

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE ECONOMIA  
MONOGRAFIA DE BACHARELADO

**POLÍTICAS NACIONAIS ANTI-AIDS X INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA: CONFLITOS E NEGOCIAÇÕES PÓS-  
TRIPS**

JORGE HENRIQUE MONTEIRO ESTRELA

**Matrícula nº: 104032474**

[jirrik2@yahoo.com.br](mailto:jirrik2@yahoo.com.br)

ORIENTADORA: Prof<sup>a</sup>. LIA HASENCLEVER

[lia@ie.ufrj.br](mailto:lia@ie.ufrj.br)

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE ECONOMIA  
MONOGRAFIA DE BACHARELADO

# **POLÍTICAS NACIONAIS ANTI-AIDS X INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: CONFLITOS E NEGOCIAÇÕES PÓS- TRIPS**

---

JORGE HENRIQUE MONTEIRO ESTRELA

**Matrícula nº: 104032474**

[jirrik2@yahoo.com.br](mailto:jirrik2@yahoo.com.br)

ORIENTADORA: Prof<sup>a</sup>. LIA HASENCLEVER  
[lia@ie.ufrj.br](mailto:lia@ie.ufrj.br)

*As opiniões expressas neste trabalho são da exclusiva responsabilidade do autor*

Dedico este trabalho à minha mãe Hosana.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente à minha família, em especial à minha mãe, por ter sempre dado prioridade à educação ao me criar. Sem esta consciência, seria impossível chegar a este momento.

Sou grato à professora Lia Hasenclever, que me acolheu como bolsista de iniciação científica e como orientando neste trabalho, exercendo grande influência sobre a minha formação acadêmica.

Aos amigos da IED e IEE que compartilharam as dificuldades desta graduação e serão levados sempre em minha lembrança.

Faço, por fim, um agradecimento especial à Heloísa Coutinho, que entrou na minha vida durante a faculdade e sempre me apoiou.

## **RESUMO**

Esta monografia tem por objetivo discutir a importância da licença compulsória no tratamento anti-AIDS, principalmente nos países menos desenvolvidos. Como base, foi estudada a evolução do Sistema Internacional de Patentes até a assinatura do TRIPS. No centro da discussão está o argumento de inibição dos investimentos em P&D, gerada pela utilização das salvaguardas previstas no acordo, em contraposição aos altos preços gerados pelos monopólios concedidos, que afetam gravemente as políticas de saúde pública.

No Brasil, desde a criação do SUS e do PN-DST/AIDS, passando pela implementação da nova Lei de Patentes, o tema vem tendo grande relevância por conta do acesso universal aos medicamentos anti-AIDS promovido pelo Ministério da Saúde. Então, com ênfase no bem-sucedido programa brasileiro, serão apresentadas algumas disputas comerciais que marcaram o início do século XXI.

## ÍNDICE:

<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>7</b>
<b>CAPÍTULO I – TEORIA E EVOLUÇÃO DAS PATENTES</b>	<b>10</b>
I.1 - Controvérsias e Requisitos de Patenteabilidade	11
I.2 - O Direito Natural e a Criação do Sistema de Patentes	13
I.3 – O Sistema Internacional de Patentes	17
I.4 - O Acordo TRIPS e a Patenteabilidade de Medicamentos	20
<b>CAPÍTULO II – LICENÇA COMPULSÓRIA E SEUS IMPACTOS SOBRE O ACESSO A MEDICAMENTOS</b>	<b>25</b>
II.1 – A Licença Compulsória e o TRIPS	25
II.2 – A Função da Licença Compulsória e o Impacto Sobre a Inovação	27
II.3 - A Licença Compulsória como Instrumento de Política Pública nos Países em Desenvolvimento	28
<b>CAPÍTULO III – POLÍTICAS NACIONAIS x LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO</b>	<b>31</b>
III.1 – Política Brasileira Anti AIDS	31
III.2 – Cenário Pós-2005	39
III.3 – As Estratégias Adotadas por Índia e Brasil	43
III.4 – Licença Compulsória: Tailândia e Brasil	44
<b>CONCLUSÃO</b>	<b>49</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>52</b>
<b>ANEXO</b>	<b>55</b>

## INTRODUÇÃO

Durante os anos 80 o mundo tomou conhecimento daquela que viria a ser uma das pandemias mais temidas pelo homem. A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA ou AIDS) se mostrou nos primeiros anos como algo impossível de ser vencido. Implacável, sobretudo em nações menos desenvolvidas, passou rapidamente a ser o grande desafio da ciência e da medicina no final do século passado.

Ao se espalhar pelo globo, e perante a impossibilidade de cura, a única solução viável seria a prevenção e o estabelecimento de campanhas neste sentido. Mas com a intensificação das pesquisas, foram sendo desenvolvidos medicamentos capazes de aumentar a sobrevida dos portadores do HIV<sup>1</sup>. Porém, o alento que veio à tona esbarrava na incapacidade da maioria dos necessitados de arcarem com o alto custo destas novidades, uma vez que a síndrome sempre teve como epicentro o continente africano.

A dificuldade dos pacientes em adquirir estes produtos, aliada à preocupação dos governos em evitar uma pandemia, fez com que fossem adotados programas voltados especificamente para a AIDS. Falando do caso brasileiro, em 1988 havia sido criado o SUS (Sistema Único de Saúde), através do qual o governo federal garantia acesso de todos à saúde pública. Para os portadores do HIV isto significou a distribuição gratuita do coquetel anti-aids, composto por medicamentos de alto custo. No entanto, a ampliação do programa fez crescer o número de diagnósticos e, conseqüentemente, de pacientes em tratamento num momento que o estabelecimento de leis de patentes vinha sendo amplamente discutido.

Com a assinatura do acordo TRIPS<sup>2</sup> da Organização Mundial do Comércio (OMC), foi dado um grande passo em direção a uma padronização mundial em torno das patentes. A partir de sua assinatura, em 1994, foi concedido um prazo de 10 anos para que todos (em especial os países em desenvolvimento) instituíssem suas leis nacionais de patentes. No Brasil, isto ocorreu em 1997.

---

<sup>1</sup> Vírus da Imunodeficiência Humana

<sup>2</sup> (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) ou ADPIC (Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio)



E, considerando que a nova legislação brasileira de patentes atendia às diretrizes internacionais em voga, visando proteger as inovações para estimular os investimentos em pesquisa, as previsões para o orçamento do programa apontavam uma situação insustentável, já que não se poderia contar com produção de genéricos dos medicamentos de vanguarda. Assim entra em cena uma importante salvaguarda prevista no próprio TRIPS: a licença compulsória.

Então, a proposta deste trabalho é abordar a política brasileira anti-AIDS, em contraposição aos interesses da indústria farmacêutica. Primeiramente, seria relevante definir a patente como sendo um instrumento de proteção à Propriedade Intelectual, além de ser uma maneira de manter motivados os provedores de inovações. Então, ao tratarmos de um setor intensivo em conhecimento, temos que ter em mente que o desenvolvimento desta atividade é indissociável às proteções patentárias.

Tendo em vista o cenário que foi criado em torno do assunto, a proposta é partir de conceitos teóricos e apresentar posteriormente o que ocorreu na prática em algumas rodadas de negociações entre governos e indústria farmacêutica, mostrando atuação política bem como os resultados e as projeções para o futuro, tanto em termos sociais como econômicos.

O primeiro capítulo aborda o início da conscientização acerca da necessidade de proteção das inovações por lei. Era natural que nestes primórdios houvesse controvérsias e questionamentos sobre os critérios adotados. Se na origem eram apenas concedidos privilégios mercantis para introdução de novos negócios, ainda no século XV foram identificadas leis que protegiam de fato a atividade inventiva, obedecendo-se a condições como novidade e atividade industrial.

Em seguida verificou-se uma discussão entre o direito natural e as necessidades econômicas geradas pelas patentes. O primeiro apresentava um caráter antropocentrista, bastante influenciado pelas idéias iluministas do século XVIII, cuja ideologia individualista defendia o reconhecimento direito do inventor. Por outro lado, a vertente defendida, sobretudo pelos americanos, pregava que as patentes seriam um estímulo ao monopólio, o que ia de encontro ao que era entendido como manutenção do interesse público. Porém, pode-se dizer que o direito nacional teve mais força até o estabelecimento do Sistema Internacional de Patentes.

A partir do estabelecimento da Convenção de Paris em 1883, passando por todo século XX, inúmeros acordos e tratados foram discutidos e firmados até a assinatura do TRIPS. Este vinha para atender a um anseio antigo de se estabelecer critérios padronizados a serem seguidos por todos os signatários. Mas também previa algumas exceções e flexibilidades contra algum possível mau uso das proteções. A principal delas é a licença compulsória, que é objeto da próxima seção.

O segundo capítulo propõe uma análise da salvaguarda citada acima. Conforme previsto no TRIPS, as nações, através das suas leis de patentes, teriam autonomia para deliberar sobre a utilização da licença. Inclusive são sugeridos os motivos pelos quais seria tomada esta decisão, podendo ser consequência de uma conduta anti-concorrencial ou emergência nacional, por exemplo. Porém sua legitimidade é bastante contestada, uma vez que as indústrias intensivas em conhecimento argumentam que utilização desta exceção afeta diretamente os incentivos para pesquisas e desenvolvimento de novos produtos.

Por outro lado, conforme dito acima, este instrumento deve ter caráter de exceção e ser utilizado para fins sociais, sobretudo. Isto faz crescer a responsabilidade dos governos dos países em desenvolvimento, pois convivem com a falta de recursos e têm maior incidência de doenças, como a AIDS, em suas populações. No entanto esta necessidade vai de encontro aos interesses da indústria farmacêutica, requerendo ainda mais habilidade nas políticas públicas de saúde.

Por fim será apresentada a política brasileira anti-AIDS e os principais pontos do histórico a partir de sua criação. Esta apresentação dará subsídios, juntamente com a análise teórica das patentes e dos acordos comerciais feita anteriormente, para que sejam abordados casos reais em que governos entraram em conflito com grandes laboratórios em prol de suas políticas nacionais, sempre tendo como ponto de comparação o caso brasileiro.

## **CAPÍTULO I – TEORIA E EVOLUÇÃO DAS PATENTES**

O desenvolvimento do sistema moderno de patentes teve seus primórdios em um contexto de concessão de privilégios comerciais, tanto individuais como coletivos, que se espalharam por várias regiões da Europa Ocidental a partir da Idade Média. Esses privilégios eram destinados não só aos residentes de uma região, como também a estrangeiros. Contudo, para obter tal concessão os estrangeiros deveriam se comprometer a introduzir novos ramos comerciais ou manufatureiros no território concedente. Nesse sentido, as patentes podem ser compreendidas originalmente como um desdobramento dos privilégios mercantis. Então, tais privilégios comerciais não podem ser considerados os primeiros registros de “patentes de invenção”, pois nenhuma inovação encontra-se obrigatoriamente envolvida (Barbosa, 2005). Eles são de fato as denominadas “patentes de introdução”, que tinham como objetivo estimular a fabricação de certos produtos, ou importar alguma tecnologia de certas regiões.

Aquela que é considerada a primeira “patente de invenção”, semelhante a qualquer patente moderna, foi dada a Filippo Brunelleschi, no ano de 1421, em Florença. A concessão foi de apenas três anos e, segundo alguns autores, tinha características similares aos contratos de transferência de tecnologia que eram feitos à época. O objeto desta patente era uma espécie de barca com engrenagem para içar coisas, a qual o próprio autor já usava para transportar mármore em suas construções. Já a primeira lei de patentes data de 1474, aprovada pelo Senado Veneziano. Segundo esta lei, os objetos a serem patenteados deveriam ser novos e ter funcionalidade prática. Porém, para ser considerada nova, a idéia tinha que ser inédita apenas na região de Veneza, o que conhecemos hoje como “novidade relativa” (“novidade absoluta” é aquela inédita em todo mundo).

Então, tendo nesta gênese o ponto de partida para o entendimento das patentes, este primeiro capítulo se ocupará de explicar alguns aspectos doutrinários e históricos do assunto. Tudo isto servirá de pano de fundo para uma melhor compreensão das leis que regem o sistema nos dias de hoje. As controvérsias, existentes desde o início das patentes, ainda são verificadas atualmente. E são essas inconsistências o objeto central deste trabalho, lembrando que as negociações e os conflitos se dão no campo patentário.

## **I.1 - Controvérsias e Requisitos de Patenteabilidade**

As primeiras normas regulatórias de concessão de privilégios inovativos datam do século XV, ocorridas nas cidades de Florença e Veneza. Já nesta época, podiam-se verificar três requisitos capitais (dentre outros menos importantes) que formavam uma estrutura geral de patenteabilidade: novidade, aplicação industrial e apresentação (ou descrição) plena e completa do objeto passível de privilégio (chamado também de *Disclosure*).

Com o desenvolvimento dos direitos e doutrinas das patentes, outro critério surgiu e se uniu aos três anteriores: a atividade inventiva. O objetivo desse requisito era diminuir as dúvidas acerca das novidades e dar clareza às formas de proteção das inovações (WIPO, 2002). Entretanto, esse critério vem sendo relegado, nos últimos anos, a uma posição secundária e até mesmo desnecessária.

### **Novidade**

A doutrina mais bem aceita de patentes indica que uma invenção é “nova”, quando não está incluída no estado da técnica. Há variações legislativas quanto à definição desse conceito para o campo da propriedade industrial. Assim, o estado da técnica pode estar ligado a (Macedo, 2000):

1. Limites territoriais – o exame da novidade é verificado apenas no território do país concedente. Neste caso, a novidade é denominada relativa. Já se a pesquisa é adotada por todo o mundo chama-se novidade absoluta;
2. Limites temporais – apenas os documentos protegidos por patentes, publicados a partir de certa data, podem ser consultados e analisados. Ou seja, quando se determina um tempo para que o objeto caia em domínio público.
3. Tipo de informação – algumas legislações consideram, ainda, o tipo de informação pela qual o público teve acesso à invenção ou a maneira como essa informação foi divulgada: por publicação, por informações correntes pessoais, por referências bibliográficas ou por qualquer outro meio de comunicação.

## **Aplicação Industrial**

Em geral, um objeto é considerado apto à aplicação industrial quando sua produção é voltada ao consumo ou quando é aplicável em qualquer parte e setor do sistema produtivo.

As controvérsias atreladas a este tipo de classificação são bastante interessantes por sua contemporaneidade. Os programas de computadores (*softwares*), por exemplo, vêm ganhando importância cada vez maior para a economia. No entanto, sua utilização pode ter aplicação industrial e ser tangível direta. E este é apenas um caso que nos mostra que os ambientes econômico, cultural e social, por se tornarem cada vez mais intangíveis e virtuais (o processo de globalização está incluído aqui), necessitam de uma nova interpretação urgente.

## **Atividade Inventiva**

O surgimento da atividade inventiva, enquanto requisito, desenvolveu-se historicamente como necessidade doutrinária de fortalecer o requisito da novidade (Cruz, 1996). De maneira geral, para que se tenha a atividade inventiva, a invenção não pode ser óbvia, com relação ao estado da técnica. O problema é que o julgamento em cima da obviedade é subjetivo, tornando complexa a decisão do examinador de patentes. Esse ponto ainda é reforçado em estruturas tecnológicas onde os objetos são crescentemente interdependentes. Nestes casos, a verificação do passo inventivo necessário à avaliação da atividade torna-se quase impossível de ser verificado e mesmo quando se realiza o que se pode perceber é a certeza da penetração em conceitos já utilizados por titulares de outras patentes. Não existe um meio artificial no qual o examinador possa se basear, O que torna a tarefa analítica em um grau de dificuldade ainda mais elevado, já que os passos inventivos são cada vez mais milimétricos e quase intangíveis.

A preferência pela não-utilização de máquinas (computadores, basicamente) para substituir a análise dos examinadores tem razão de ser. Um objeto só é considerado “novo” quando, na mente do examinador, o recebimento de um sinal, além de ter um significado denotativo, apresenta uma conotação anteriormente não conhecida. Os equipamentos são exímios receptores de informações e sinais, porém são incapazes de interpretá-los e dar-lhes significados. Logo, a figura do examinador, com toda a sua experiência e formação teórica, torna-se indispensável para o julgamento de algo passível de ser patentado.

O fortalecimento do critério de novidade através da atividade inventiva clareia o espaço que pode existir entre dois inventos. Ou seja, torna indubitável que um invento é novo em relação ao invento que o precedeu.

Porém, como já dito anteriormente, este critério foi aos poucos sendo enfraquecido. Os alemães, ao criarem um modelo de patentes que punha de fora a atividade inventiva, tornaram mais turva e subjetiva a análise das novas tecnologias. Esta prática foi adotada através de vontade política, cujo objetivo era a defesa das tecnologias produzidas dentro do país.

Posteriormente, este critério passou a ser adotado por outros países, causando um enfraquecimento paulatino da atividade inventiva até o seu desaparecimento, sendo uma das grandes controvérsias no âmbito da proteção das “novíssimas tecnologias”.

### ***Disclosure***

Para que qualquer pedido seja aceito, é necessária a apresentação de um relatório que descreva detalhadamente os objetos, a construção da invenção e seus efeitos. Essa descrição deve conter o estado da técnica relevante à compreensão do pedido, à busca e ao exame de anterioridades da invenção. Ainda, se possível, desenhos e diagramas técnicos elucidativos e bem explicados. Além disso, devem ser apresentados os métodos de execução da invenção para que sejam precisamente avaliados pelos técnicos do assunto.

## **I.2 - O Direito Natural e a Criação do Sistema de Patentes**

A institucionalização do sistema de patentes é marcada pela divisão em dois grandes argumentos. Há aqueles que defendem a tese do *direito natural*, através da qual a sociedade teria obrigação moral de ser justa com os indivíduos. Por outro lado, existe a justificativa de se atingir metas econômicas que teriam por fim o aumento do bem estar.

No início do processo de aplicação do sistema de patentes a questão do direito natural foi a mais bem aceita, servindo como justificativa para as primeiras normas instituídas no final do século XIII, principalmente na França e nos Estados Unidos. Segundo Cruz (1996, pág. 142),

*O homem tem direito natural à propriedade de suas idéias, cuja apropriação por terceiros deve, portanto, considerar-se como um roubo. A sociedade (Estado) está moralmente obrigada a reconhecer este direito de propriedade. A propriedade é entendida, ainda, em essência, como exclusiva: portanto a concessão de um privilégio exclusivo é a única forma apropriada que a sociedade tem para reconhecer este direito particular.*

Para a perfeita compreensão e aceitação deste princípio, a propriedade não pode ser vista como um conceito estabelecido com propósitos sociais, mas algo que é intrínseco à natureza humana. Depois, há de se colocar as idéias como sendo um dos objetos passíveis de serem apropriados, mas que têm em seus donos os únicos portadores do direito exclusivo. O século XIX foi um grande palco para discussões em torno do tema. Para muitos, esse pressuposto não era válido, posto que os homens compartilham idéias entre si, não sendo estas possuídas, exclusivamente, por seus donos. Logo, alguém que pusesse em prática uma idéia qualquer não poderia reclamar o “roubo”, já que havia sido o próprio quem a levou a público. E uma vez compartilhada com outrem ela nunca mais voltaria, através de nenhum mecanismo, a ser de sua exclusividade. Além disso, colocava-se a possibilidade da mesma idéia ser pensada por pessoas diferentes. Desafiava-se o caráter natural das patentes ao questionar o porquê de limitar tempo e espaço de alcance desta proteção já que seria um direito quase divino. Então, se isto fosse válido, as patentes deveriam ser perpétuas.

Todas essas arguições, no entanto, não vinham com o intuito de destruir o sistema de patentes. Na verdade, eram tentativas de provar que os argumentos em prol do direito natural não eram cabidos. A patente seria sim a concessão de um monopólio dado pelo Estado ao titular, estabelecendo-se limites para seu usufruto, como um contrato com a sociedade. Contrato esse que dependia da vontade de um soberano e nada teria a ver com a natureza humana puramente.

Na Revolução Industrial, as patentes foram exploradas como meio de fomentar a industrialização dos países. Durante este período, ganhou força a idéia de que todas as patentes deveriam ser exploradas dentro do país que as concedesse. O grande propósito era melhorar, através dos recursos técnicos, o aproveitamento dos recursos naturais para o estabelecimento de uma indústria forte e competitiva, além de possibilitar o surgimento de novas indústrias. Então, o propósito final não era de fato o respeito a um direito natural ao qual o inventor deveria ter acesso, mas o tão perseguido desenvolvimento industrial. A concessão, que era vista como uma

graça dada pelo soberano deveria ser entendida mais como um respaldo para colocar as idéias em prática do que ter para si o monopólio sobre os inventos.

Com o surgimento das idéias do iluminismo, das formulações políticas liberais e sobretudo da exacerbação do individualismo, característicos do antropocentrismo que tomou conta do século XVIII, que a defesa do direito natural do inventor ganhou a forma que prossegue desde esses tempos até os dias de hoje. Desta forma, o sistema de patentes foi largamente influenciado pelo *laissez-faire* fisiocrático e pelas formulações teóricas de Adam Smith. Atreladas a este conjunto de debates incluíam-se controvérsias acerca da magnitude da participação do Estado no sistema de patentes.

Para os liberais, o que a sociedade civil, representada pelo governo, teria como função, seria única e exclusivamente o reconhecimento do direito natural do inventor concedendo-lhe a patente que o protegeria contra investidas de terceiros sobre suas idéias. Argumentavam ainda que a patente não era simplesmente um título dado pelo Estado, mas apenas reconhece um direito (de propriedade), que é prévio à sua própria constituição.

Nos Estados Unidos, a patente seria equivalente à concessão do um monopólio, o que era considerado extremamente prejudicial ao desenvolvimento industrial. Quando um governo concede a um titular este privilégio, de acordo com esta vertente, está dando o direito de excluir terceiros de manufaturar, vender ou usar o objeto coberto pela patente e não necessariamente a concessão do direito de fazer, produzir ou comercializar o objeto protegido. O usufruto das inovações apenas com autorização ou sob condições impostas pelo titular era aplicado apenas pelos americanos. Segundo Gandelman (2004, pág 87-88),

*(...) no sistema norte-americano, o segredo poderia ser mantido se o inventor assim preferisse. Mas caso o inventor quisesse aproveitar das vantagens oferecidas pela patente, teria de revelar ao público seu segredo, permitindo que a sociedade se beneficiasse do conhecimento produzido no desenvolvimento da inovação.*

No resto do mundo eram impostas restrições ao proprietário da patente, em respeito à manutenção do interesse público.

A primeira conclusão que se pode tirar é que o século XVIII foi de suma importância para o crescimento deste assunto, podendo ser considerado um divisor de águas para o sistema de patentes. Houve um deslocamento no entendimento da concessão de patentes: o que a princípio



era fruto da vontade de uma autoridade constituída passou a ser entendido como uma autonomia absoluta, que dá ao inventor o pleno exercício do seu direito natural.

Porém, com relação à superioridade dos conceitos, podemos dizer que a idéia clássica, se não pode ser valorada como a mais correta, pelo menos leva vantagem histórica sobre as formulações norte-americanas, segundo as quais patente seria sinônimo de direito de exclusão e incentivo ao monopólio. Mas muito antes disso, a partir do século XII, as patentes não eram vistas apenas como concessão de um monopólio, mas também como licença para operar certo ramo produtivo específico. Exemplos disso eram as guildas, os grêmios e as corporações de ofício, cujas atuações eram fortemente regulamentadas pelo Estado.

Por outro lado também existe a defesa de que surgimento do termo ‘patente’ estaria atrelado à interpretação norte-americana, sendo na verdade um direito de exclusão que hoje é muito defendida e aceita no campo jurídico-doutrinário. Neste caso, a origem teria lugar no século XVI, através das duplicações não-autorizadas, fruto das patentes ligadas aos direitos de *copyrights* dos impressores, ou seja, patentes de impressão. Entretanto, o direito não era visto como previamente existente em relação ao ato de concessão, mas sim determinado diretamente pelas autoridades.

É esta duplicidade, tanto no campo histórico quanto no campo doutrinário, que vem sendo apontada como a principal razão das diversas interpretações e controvérsias sobre o sistema de patentes. Isso acaba acarretando uma bipolarização de conceitos patentários: por um lado, a exclusão de terceiros no acesso à inovação, por outro, uma espécie de licença de fabricação, sob condições estabelecidas pelas autoridades públicas.

Apesar de ser uma questão que atravessa os tempos e chega às discussões dos dias de hoje, é notória uma maior preponderância de um conceito sobre o outro. Tomar as patentes por um direito de exclusão é um ponto fraco no contexto da doutrina e da evolução histórica. Isso decorreria apenas do aspecto monopolístico das concessões do direito de fabricar ou introduzir certas tecnologias em certas regiões (Cruz, 1996). Portanto, a iniciativa de renovar conceitos, os benefícios trazidos pelas inovações tecnológicas e até mesmo o bem estar social que pode ser gerado constituem o ponto forte do pioneirismo em detrimento do monopólio que possa ocorrer.

Esta conclusão é corroborada pela expansão inventiva verificada no século XIX. “Só nos Estados Unidos, na década de 1890, os institutos de pesquisa ultrapassaram o dobro de depósitos de patentes com relação à década anterior, aumentando mais rapidamente que a média total do país” (Gusmão, 2002). A interpretação norte-americana, em cujo seio o inventor encontrava um respaldo inquestionável, foi beneficiada pela radicalização dos direitos individuais (antropocentrismo) ao longo do século XVIII e pela consolidação das idéias liberais ao durante o século seguinte. Como resultado desta fundamentação, aliada ao enorme desenvolvimento tecnológico e científico impulsionado por iniciativas individuais, viu-se um fortalecimento da propriedade intelectual e uma disseminação maior da defesa dos direitos inventivos do sujeito em comparação com os interesses políticos (para fomento da atividade industrial), que permeavam o início do sistema de patentes.

### **I.3 – O Sistema Internacional de Patentes**

O Sistema Internacional de Patentes data de 1883, quando a Convenção da União de Paris (CUP) estabeleceu que as patentes deveriam ser arquivadas no país de origem por um ano a partir da data primária. Foi a primeira tentativa de uma harmonização internacional dos diferentes sistemas jurídicos nacionais relativos à Propriedade Industrial. Surge assim o vínculo entre uma nova classe de bens de natureza imaterial e o autor, garantido pelo direito de propriedade. A Convenção de Paris foi elaborada de modo a permitir razoável grau de flexibilidade às legislações nacionais, desde que fossem respeitados alguns princípios fundamentais. Tais princípios são de observância obrigatória pelos países signatários. Cria-se um único ambiente, constituído pelos países contratantes, onde se aplicam os princípios gerais de proteção aos Direitos de Propriedade Industrial.

Através do princípio do Tratamento Nacional, os integrantes de cada um dos países membros desfrutam, em todos os outros países membros da União, da mesma proteção, vantagens e direitos concedidos pela legislação do país a seus nacionais, sem que nenhuma condição de domicílio ou de estabelecimento seja exigida. “Nenhum país pode dar tratamento preferencial ou discriminatório ao nacional. Caso as legislações nacionais apresentem prejuízo dos direitos previstos na CUP, prevalece o que for nela estabelecido” (Chaves, 2007, pág 258). A Prioridade Unionista reza que o primeiro pedido de patente depositado em um dos países membros serve de base para depósitos subseqüentes relacionados à mesma matéria, efetuados pelo mesmo depositante ou por seus sucessores legais. Desta forma, o detentor da patente teria

prioridade de estabelecer uma nova, tendo este um prazo de até doze meses para exercer essa vantagem. Por fim, a territorialidade estabelece que a proteção conferida pelo Estado através da patente ou do registro do desenho industrial tem validade somente nos limites territoriais do país que a concede.

Após a Segunda Grande Guerra, com as mudanças globais no âmbito econômico, surgiram também algumas organizações de caráter internacional, tais quais o FMI<sup>3</sup> e o Banco Mundial. Em 1946, visando impulsionar a liberalização comercial, combater práticas protecionistas adotadas desde a década de 30, vinte e três países deram início a negociações tarifárias. Essa primeira rodada de negociações resultou em cerca de quarenta e cinco mil concessões e o conjunto de normas e concessões tarifárias estabelecido passou a ser denominado Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio - GATT<sup>4</sup>. No âmbito do GATT, cujo objetivo fundamental era a liberalização do comércio internacional, a inclusão da propriedade intelectual ocorreu devido à necessidade de ampliar a proteção dos direitos de propriedade intelectual, uma vez que sua violação caracterizava-se como uma prática comercial desleal (Silva, 2004). As negociações do GATT foram chamadas de rodadas. No total de 8 (oito), a Rodada Uruguai foi a mais famosa, pois chegou-se a um acordo final para a ampla liberalização do comércio de produtos e serviços com a criação da Organização Mundial do Comércio – OMC, que será vista mais a frente

Nesse período pós guerra, como os Estados Unidos emergiram à condição de maior potência econômica mundial e passaram a exercer grande influência sobre o grupo de países participantes, no que tange ao estabelecimento de regras para o fluxo de comércio mundial.

Em 1967, foi criada a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), para regular a produção, distribuição e uso do conhecimento. Esta organização é uma agência vinculada à ONU<sup>5</sup>, que tinha por objetivo administrar diversos acordos de propriedade intelectual no mundo inteiro, dentre eles a Convenção de Paris, além de promovê-la em nível internacional. A OMPI também incentiva a negociação de novos tratados internacionais e a modernização das legislações nacionais. Neste sentido, uma parte fundamental do trabalho da Organização está representada pela constante atualização e proposição de padrões internacionais de proteção às criações intelectuais em âmbito mundial.

---

<sup>3</sup> Fundo Monetário Internacional

<sup>4</sup> *General Agreement on Tariffs and Trade*

<sup>5</sup> Organização das Nações Unidas

A partir da década de 1970 houve grandes mudanças no cenário econômico internacional. Alguns países de industrialização tardia - por exemplo, o Japão - passaram a competir no campo dos produtos manufaturados, conquistando espaço por praticarem preços mais atrativos. Parte disso apenas foi possível porque esses mesmos países souberam usufruir do uso da propriedade intelectual, imitando e adaptando tecnologias que não eram passíveis de serem patenteadas em seus territórios.

*(...) tendo sido incorporada, em 1970, ao conjunto de tratados administrados pela recém criada OMPI, (...), a CUP permitia a coexistência de diferentes regras aplicáveis a diferentes países (...). Segundo interesses nacionais, cada país pôde definir, internamente, os critérios de patenteabilidade como também os setores passíveis de proteção. Nesse contexto, países como o Brasil e a Índia optaram por excluir proteção ao setor farmacêutico, em vista de seu caráter estratégico e do objetivo de fomentar o processo de estruturação e capacidade da indústria local. (Cassier, 2007, pág 85)*

Desse momento em diante, os americanos passaram a ver essa evolução como perigosa para a manutenção da sua soberania no comércio, aplicando sanções àqueles que não agissem de acordo com suas imposições (Coriat, 2002).

Na década seguinte, além da consolidação dos novos países industrializados, em geral asiáticos, houve a ascensão do Mercado Comum Europeu. No campo tecnológico, o que se viu foi uma revolução na informática e das comunicações, tendo como consequência a maior descentralização das informações, incluindo os processos produtivos. Uma nova configuração econômica se mostrava presente, onde os mercados passaram a se unificar, a mobilidade de capital passou a ser mais fluida e empresas transnacionais entraram em cena. Tais fatores, agregados ao comércio mais abrangente, através do qual serviços, tecnologias e conhecimentos passam a ser mercadorias, compunham o início do fenômeno que veio a ser chamado de Globalização. E é nesse ambiente que a indústria norte-americana, inclusive a farmacêutica, fez pressão pela inclusão do tema 'propriedade intelectual' na Rodada do Uruguai, que teve início em 1986, onde foi criada a OMC e estabelecidos alguns acordos multilaterais.

*Utilizando como moeda de troca concessões tarifárias nos setores têxteis e agrícola, de particular interesse dos países em desenvolvimento, o grupo de países desenvolvidos colocou em marcha a negociação de um novo tratado multilateral em matéria de propriedade intelectual, logrando impor regras mais rígidas consoante ao padrão que já vigorava em suas leis internas. (Meiners, 2008, pág 1469)*

A OMC é um organismo multilateral e internacional para construção, defesa e desenvolvimento do sistema mundial de comércio. Nascida em 15 de abril de 1994, essa instituição entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995. Trata-se de uma organização independente, orgânica e estabelecida por iniciativa de seus próprios membros, por meio de um acordo constitutivo e mais quatro anexos, também como status de acordo e com relativa autonomia, entre os quais se destaca o TRIPS. A Organização assenta-se, ainda, sobre determinados princípios, a saber: multilateralismo, nação mais favorecida e proibições de discriminações.

O princípio do multilateralismo consiste na liberdade de comércio entre os Estados membros, sem facilidades tarifárias diferenciadas para nenhum deles. Esse princípio é fundamental para a organização, tendo em vista a sua vocação para a arbitragem de conflitos comerciais internacionais e para evitar as medidas unilaterais que conceitualmente lhe são contrárias. Pelo princípio da nação mais favorecida, as vantagens concedidas por um Estado membro a outro, membro ou não das OMC, serão automaticamente válidas para todos os seus membros. Por fim, o princípio de proibição de discriminações visa coibir as práticas políticas de comércio exterior dos governos que criam estímulos para negociação de determinados produtos, como, por exemplo, taxas alfandegárias diferenciadas por produtos e controle de câmbio, que tenham como objetivo facilitar ou dificultar o comércio com determinados países.

#### **I.4 - O Acordo TRIPS e a Patenteabilidade de Medicamentos**

O acordo TRIPS, conforme dito anteriormente, foi firmado em 1994 durante a Rodada do Uruguai e teve como motivação a necessidade de ser estabelecido um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual. Dentre os vários temas a serem regulados, estavam os direitos autorais, as marcas, as informações em geral e os desenhos industriais. Como regra de patenteabilidade foi mantida da CUP a proteção de produtos e processos que representassem inovação e tivessem aplicação industrial. Nesse sentido, motivar a inovação seria o principal objetivo a ser atingido. A padronização ainda teve como reforço a aproximação entre os temas propriedade intelectual e comércio internacional, de forma que a pirataria também fosse abordada e reprimida entre os integrantes da OMC.

Para os países desenvolvidos, a TRIPS veio para fortalecer a disciplina internacional relativa à propriedade intelectual e proteger os investimentos realizados em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento). No entanto, a obrigação de serem estabelecidas patentes em todos os campos

da tecnologia, pode ser danosa aos países em desenvolvimento. O fato de serem estabelecidas regras acaba por estimular a atividade inventiva, remunerando o inventor pelos seus investimentos. Contudo, devemos notar que o sistema de patentes traz consigo a possibilidade de serem estimulados abusos de poder de monopólio. Além disso, pode tolher a atividade inventiva de terceiro, o que claramente traz malefícios à sociedade.

No caso dos produtos farmacêuticos, os argumentos não são diferentes. Uma das justificativas para que sejam concedidas patentes neste ramo é o fato de que a descoberta de um novo remédio exige um tempo bastante longo e, conseqüentemente, investimentos pesados. Em segundo lugar, podemos dizer que os medicamentos podem ser copiados e lançados irregularmente no mercado, podendo ter graves conseqüências às populações. Porém, até o final dos anos 1980 aproximadamente 40 países em desenvolvimento, inclusive os mais populosos, não possuíam sistemas de patente para os medicamentos em geral e mesmo parte dos países desenvolvidos o introduziram de forma tardia - Espanha, Portugal, Grécia e Noruega -, que só o fizeram em 1992. Estas atitudes se baseavam na crença de que o acesso aos medicamentos é extremamente relevante para ser submetido ao risco de abuso de monopólio. Inclusive, é importante notar que após a Rodada do Uruguai, houve elevação dos preços dos medicamentos, trazendo ônus a uma parcela considerável da população mundial, já que o acesso à saúde ficou extremamente comprometido para muitos grupos sociais.

Em contrapartida, o TRIPS não contempla normas que beneficiem apenas os interesses das nações desenvolvidas, onde se encontram os detentores da maioria das patentes do setor. Foram acordadas algumas exceções que poderiam ser aplicadas em ambientes estritamente determinados para tornarem possíveis políticas públicas em prol do acesso aos medicamentos. Por um lado, o artigo 7 do acordo indica que as patentes devem ser direcionadas para estimular a inovação, em busca do bem estar econômico e social; por outro, o artigo 8 dá liberdade aos Estados para promoverem ações de interesse público, desde que estejam de acordo com o que estabelece o TRIPS (Stiglitz, 2004).

## **Principais Flexibilidades do Acordo Trips**

### **Períodos de transição**

As regras estabelecidas para o acordo não passaram a valer imediatamente. O grupo de países que fazia parte da OMC foi dividido em três blocos, os quais teriam prazos estabelecidos para a implementação, em suas legislações, dos conceitos estabelecidos para a propriedade intelectual. Os países desenvolvidos, em desenvolvimento e menos desenvolvidos tiveram respectivamente, 1, 5 e 11 anos para se adaptarem às novas regras. Adicionalmente, foi acordado na Declaração de Doha (Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública) que aqueles países menos desenvolvidos que não tivessem nada estabelecido em relação a patentes farmacêuticas poderiam fazê-lo até o ano de 2016.

Este fator deixou aberta a possibilidade desses países adotarem programas de aprendizado e desenvolvimento tecnológicos até o limite da implantação das novas leis. E isso foi feito pela Índia, que estruturou seu parque industrial e intensificou pesquisas para que fosse capaz de produzir os medicamentos. Além de ter sido uma medida de fortalecimento nacional, beneficiou outros países com o acesso a produtos mais baratos do que aqueles comercializados pelos grandes laboratórios. Todavia, conforme explicita Avila (2004, p.289;290):

*(...) a questão da propriedade intelectual em fármacos e demais produtos ligados à saúde tem produzido grande controvérsias desde a aprovação de TRIPS e da decorrente inclusão dos produtos e processos farmacêuticos no escopo do sistema patentário do Brasil e de outros países em desenvolvimento. Na visão de diversas organizações não governamentais relevantes como, por exemplo, a Médicos Sem Fronteiras e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, as patentes sobre produtos farmacêuticos encarecem os produtos sem que haja contrapartida significativa em benefícios para os doentes ao menos nos países em desenvolvimento. O argumento assevera que tais preços têm inviabilizado o acesso de amplos contingentes de doentes a fármacos modernos, gerando grave problema de saúde pública nos países mais pobres.*

O Brasil, no entanto, não seguiu o mesmo rumo. Logo em 1997 passou a reconhecer as patentes deste setor, através da Lei n. 9.279/1996. A brevidade deste reconhecimento se deu, provavelmente, por pressões norte-americanas e ameaças de sanções comerciais, já que o país detinha os mesmos prazos dos outros países em desenvolvimento.

## **Exaustão Internacional de Direitos e importação paralela**

A importação paralela fundamenta-se na doutrina da exaustão internacional de direitos prevista no artigo 6 do Acordo TRIPS. Se um produto patenteado é posto à venda em um país pelo seu detentor, este pode ser importado por outros países, pois a exaustão de direitos considera que a recompensa pela patente já foi exercida no país de origem. Através deste dispositivo, as nações menos desenvolvidas passam a ter a possibilidade de comprar os medicamentos em mercados nos quais estejam sendo vendidos a preços mais vantajosos, já que nem sempre os preços mais baratos são praticados aos mais pobres. A questão vista desta forma mostra-se competente em relação ao acesso a medicamentos por aumentar o poder de compra dos importadores. Por outro lado, isso também permite que as empresas do ramo se valham da prática dos preços diferenciados, o que acaba exigindo delas um vasto conhecimento para realizar a segmentação do mercado.

## **Uso experimental e exceção Bolar**

O uso experimental e a exceção Bolar são frutos das definições do artigo 30 do TRIPS, onde são definidos os limites aos direitos dos detentores das patentes. O primeiro torna viável o uso do objeto patenteado com fins de pesquisa científica. Esta flexibilidade visa buscar o equilíbrio que é desfeito quando é proferida exclusividade de exploração por parte do inventor. Com ela a sociedade que concede privilégios comerciais recebe em troca a possibilidade de ter acesso ao segredo, buscando o avanço científico e tecnológico que podem lhe trazer melhorias na busca pelas curas das doenças. A segunda, por muitos, é considerada uma extensão ou uma particularidade do uso experimental. A exceção Bolar permite que medicamentos produzidos em testes sejam submetidos à avaliação do órgão regulador responsável, visando à entrada no mercado assim que a patente que o impede expire. Isto é bastante vantajoso, pois torna viável que um medicamento genérico seja posto à venda de forma mais rápida e melhore o acesso da população a ele.

## **Licença compulsória**

A licença compulsória é um mecanismo de defesa contra possíveis abusos cometidos pelo detentor de uma patente e que é acionado pelo governo do país concedente do privilégio. Através da licença compulsória o governo autoriza um terceiro a explorar o objeto da patente sem o



consentimento prévio do seu detentor. Tal concessão, no entanto, não cancela os direitos do detentor do privilégio. O governo que fizer uso deste dispositivo continua obrigado a oferecer ao titular da patente uma justa compensação pelo seu uso. Os direitos do titular continuam válidos, mas agora sua exploração não mais se fará sob um regime de monopólio. No TRIPS, o artigo onde o licenciamento compulsório está previsto é o 31, onde são detalhadas uma série de condições para que tais licenças sejam emitidas. Entre as condições que são admitidas estão a emergência nacional, ou extrema urgência, práticas anti-competitivas e uso público não comercial. É importante que a legislação de cada país abarque todas as condições que sejam passíveis de emissão do licenciamento para dar ao governo maiores possibilidades de usá-lo. Esse ponto ainda é ratificado na Declaração de Doha que, através do seu 5º parágrafo, legitima a ação do poder público de definir as situações em que tal instrumento será utilizado.

## **CAPÍTULO II – LICENÇA COMPULSÓRIA E SEUS IMPACTOS SOBRE O ACESSO A MEDICAMENTOS**

### **II.1 – A Licença Compulsória e o TRIPS**

Desde os primeiros acordos sobre Propriedade Intelectual, a licença compulsória era justificada por ter a função de corrigir problemas originados no sistema de patentes. Porém, sua utilização sempre esteve atrelada a condições claramente estabelecidas, como na hipótese de emergência nacional. Hoje em dia o seu principal propósito é o de suprir o mercado interno face situações excepcionais; em contrapartida o detentor dos direitos patentários deve ser remunerado quando ocorrer a exploração do produto por terceiros.

Quanto à utilização dessas exceções, o Estado tem todo o poder de elencar as circunstâncias sob as quais o licenciamento pode ser utilizado, dando a ele um vasto campo a ser explorado em prol das políticas de saúde pública. Tudo isso está previsto pela OMC, que dá aos membros autonomia para decidir quando se pode ser declarada emergência nacional, o que é extremamente importante no combate a epidemias ou endemias. Houve tentativas, durante as negociações do TRIPS, de se estabelecer um padrão para interesse público, emergência e urgência nacionais e condutas anti-comerciais. No entanto, essas tentativas não tiveram sucesso, pois para os países em desenvolvimento não seria interessante restringir o campo de atuação dos governos no campo da saúde. Prevaleceu então a sugestão da Índia que, durante a Rodada do Uruguai, propôs a ampla liberdade de os países definirem o sentido de tais conceitos. Porém, a amplitude dessa autonomia não lhes garante total liberdade para interpretar os dispositivos do TRIPS. A OMC considera que os termos devem ser interpretados com base nas regras da Convenção de Viena para Interpretação de Tratados, criada com o intuito de solucionar controvérsias e estabelecer parâmetros relativos à assinatura, adesão, formulação e obrigações relativas aos tratados internacionais. Dessa forma, o Órgão de Apelação contrariou os interesses da indústria farmacêutica no caso “Índia x Patentes”, por aceitar o texto do Acordo e não o interesse de uma das partes.

No artigo 31, onde é prevista a licença, o poder de monopólio é citado como um dos cenários em que há prejuízo ao bem-estar da população. O aumento dos custos, causado pela patente dos produtos farmacêuticos, deve ser compensado com medidas regulatórias que garantam o acesso de todos os grupos sociais aos medicamentos. Tal atitude tem por objetivo a garantia do equilíbrio entre a propriedade intelectual e os interesses da sociedade.

É curioso, porém, notar que os países em desenvolvimento pouco se valem desta flexibilidade prevista no Acordo. A Declaração de Doha, em 2001, ainda veio a ratificar esta possibilidade, facilitando a ação pública em direção à democratização do acesso aos medicamentos. Nesta oportunidade, também houve a preocupação de serem evitadas interpretações que pudessem ampliar a proteção à propriedade intelectual, garantida pelo TRIPS. Tal foi a preocupação que ficou decidido que nada seria interpretado de forma a impedir os países de adotarem políticas próprias de saúde pública. Entretanto, a Declaração de Doha é omissa quanto à possibilidade de haver importação por outros países de produtos fabricados sob concessão de licença compulsória. Nestes casos, o titular da patente pode suspender este tipo de operação, pois não haveria exaustão dos seus direitos no país de destino. O licenciamento só teria legalidade para abastecimento interno.

Mas não é a falta de vontade que impede a maioria dos países de serem beneficiados pelas flexibilidades do TRIPS. Não é apenas o fato de ter havido a concessão da licença compulsória que liberta a população dos grilhões da indústria farmacêutica. A falta de capacidade técnica faz com que a licença compulsória não traga os efeitos esperados para a sociedade, já que o seu parque industrial não estaria preparado para suprir as suas necessidades. Considerando esse empecilho, o Conselho Geral da OMC, em 30 de agosto de 2003, decretou que os países membros da OMC de menor desenvolvimento poderiam importar medicamentos produzidos mediante licença compulsória, se a indústria não dispusesse de condições para abastecer o seu mercado interno. Ainda foram estabelecidas algumas salvaguardas para garantir que países desenvolvidos não se beneficiassem de importações de países em desenvolvimento, onde as flexibilidades tivessem sido aplicadas.

Os países podem indicar, segundo os interesses domésticos, as hipóteses para a concessão da licença compulsória. Carlos Correa (2001) acentua que os países em desenvolvimento devem usar a licença compulsória para promover o acesso aos medicamentos nas seguintes situações:

a) recusa de contratar, que ocorre sempre que o titular da patente se negue a conceder a licença voluntária requerida em termos razoáveis, quando a não concessão da licença afetar a disponibilidade de um produto ou o desenvolvimento de uma nova atividade;

b) estado declarado de emergência nacional, como sucede nos casos de catástrofe natural, guerra ou epidemia;

c) quando houver uma crise de saúde pública, assegurando à população o acesso aos medicamentos essenciais, ou em situações de interesse público, inclusive por razões de segurança nacional;

d) a identificação de uma conduta anti-concorrencial;

e) uso governamental, para favorecer o acesso aos medicamentos, em bases não comerciais;

f) quando a falta ou insuficiência na exploração da patente dificultar o acesso à saúde ou impedir o desenvolvimento de um setor vital à economia do país;

g) quando o uso de determinada patente possa ser feito mediante a exploração de uma patente pré-existente, desde que a patente original cubra uma invenção que represente importante avanço tecnológico;

h) interesse público.

## **II.2 – A Função da Licença Compulsória e o Impacto Sobre a Inovação**

Os debates acerca dos impactos da licença compulsória vêm de longa data. Desde o século XVIII nos EUA e do século seguinte na Europa, procurava-se compatibilizar os benefícios do sistema de patentes com a eliminação de eventuais efeitos indesejados. Aquele que detém a patente não têm direito absoluto sobre o produto, assim como não deixa de se submeter às regras de regulação da concorrência. Como já visto anteriormente, o governo dispõe de mecanismos para conceder a terceiros o poder de explorar o produto protegido, mediante compensação ao detentor dos direitos sobre ele. E é com o fim de executar políticas públicas que o Estado pode se valer da licença compulsória, podendo ser ele mesmo o agente que irá prover o acesso dos produtos à parcela da população necessitada.

Os efeitos imediatos - que em condições normais podem ser verificados – são: aumento da concorrência, maior disponibilidade no mercado e provável redução de preços. Porém, a análise dos custos e benefícios dessa medida é fundamental para que ela seja usada como um instrumento eficaz de elaboração de políticas públicas pelos países em desenvolvimento. Talvez o maior ônus a ser apontado, em contrapartida, seria o desestímulo à inovação.

*Considerando-se o alto nível de incerteza envolvido na P&D de novos fármacos, a ausência de patentes possibilitaria que outras empresas se apropriassem do conhecimento desenvolvido, participando dos lucros na comercialização do produto sem arcar com o ônus de seu desenvolvimento, uma vez que os custos elevados de pesquisa se contrapõem a custos variáveis de produção relativamente baixos (Meiners, 2008).*

Ou então, continuar-se-ia a realizar invenções, mas não as colocariam no mercado, mantendo-as como segredo de indústria.

Não há, até o momento, dados empíricos que comprovem a tese de que a licença compulsória reduziu os investimentos em P&D nos países desenvolvidos e nos países em desenvolvimento. Por outro lado, as licenças compulsórias concedidas nas décadas de 40 e 50 não restringiram o grande progresso da economia norte-americana nesse período. A necessidade de continuar a ser competitiva no futuro motivou à indústria a por em prática um plano de investimentos de longo prazo, mesmo quando a licença compulsória foi concedida.

Convém lembrar que o mercado dos países em desenvolvimento representa pouco para a lucratividade da indústria farmacêutica. Somente uma pequena parcela da população, em geral não superior a 10%, tem amplo acesso aos produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento (Rosenberg, 2004). Ou seja, nestes países há uma demanda potencial que pode ser aproveitada pelos laboratórios, até porque o percentual da população que necessita dos medicamentos é bastante superior ao dos países desenvolvidos. Porém, para atingir este público, seria imprescindível que houvesse preços mais acessíveis para o consumo. Então, pode-se dizer que o uso adequado da licença compulsória nesses países teria pouco impacto nos investimentos em P&D.

### **II.3 - A Licença Compulsória como Instrumento de Política Pública nos Países em Desenvolvimento**

A utilização da licença compulsória pelos países em desenvolvimento poderá contribuir para elevar o grau de concorrência, o que certamente redundará na diminuição dos preços dos medicamentos. Se isto ocorrer haverá, provavelmente, preços distintos conforme as características de cada mercado. Normas rigorosas de proteção à propriedade intelectual nas nações desenvolvidas auxiliariam a consolidar essa situação. Cabe recordar, a propósito, que os preços dos produtos farmacêuticos são fixados levando-se em conta a realidade do mercado dos países desenvolvidos. Por essa razão, a licença compulsória acarreta benefícios sociais

indiscutíveis que se traduzem na facilitação do acesso aos medicamentos à parcela substancial da população.

Alguns autores afirmam que é necessário analisar o tipo de medicamento a ser licenciado para se determinar o reflexo da licença compulsória sobre os investimentos em inovação. Certos produtos dirigem-se ao mercado global, pois apesar de se destinarem primordialmente ao mercado dos países desenvolvidos, são igualmente úteis nos países em desenvolvimento, como é o caso dos medicamentos para o tratamento da AIDS. A licença compulsória para medicamentos globais, quando limitada aos países em desenvolvimento, não inibe investimentos em pesquisa nas nações desenvolvidas.

Se as indústrias farmacêuticas investirem recursos em larga escala na produção de remédios para doenças específicas de países subdesenvolvidos, a concessão generalizada de licença compulsória provavelmente afetará os investimentos em P&D. A primeira conclusão a ser extraída, na opinião desses autores, diz respeito à necessidade de se analisar a licença compulsória de forma diferente, ao se tratar de remédios globais ou de medicamentos específicos para os países em desenvolvimento. Eventuais licenças compulsórias concedidas para a produção de medicamentos que combatam a AIDS não prejudicariam as pesquisas nesse setor. A situação é diversa quando os medicamentos são produzidos para o tratamento específico de algumas doenças próprias dos países emergentes. A ameaça de que haja o uso sistemático da licença compulsória de tais medicamentos poderia fazer com que as companhias farmacêuticas evitassem esses mercados.

O uso da licença compulsória como estratégia de formulação de políticas públicas deveria ser acompanhado por um regime que assegurasse remuneração em bases razoáveis ao titular da patente, fato que atenuaria os efeitos da licença compulsória sobre o progresso tecnológico. O artigo 31(h) do Acordo TRIPs exige que o titular da patente receba remuneração adequada, fixada caso a caso, de acordo com o valor da concessão. Quando houver a concessão de licença compulsória para reprimir condutas anti-concorrenciais, a remuneração pode receber tratamento particular, nos termos do artigo 31(k). Já se sustentou que esta norma autorizaria o pagamento de *royalties* reduzidos ou mesmo a concessão de licença a título gratuito.

A licença compulsória é pouco utilizada pelos países em desenvolvimento com a finalidade de estimular o acesso aos medicamentos. A intensificação do uso da licença compulsória nos países em desenvolvimento requer a existência de elevados níveis de proteção

patentária nos países desenvolvidos, fator que tornaria possível às empresas farmacêuticas adotar preços distintos conforme a especificidade de cada mercado. A implementação da licença compulsória serviria para ampliar a concorrência e diminuir os preços dos produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento. Por outro lado, o preço dos medicamentos tenderia a sofrer acréscimo no mercado das nações desenvolvidas.

Para que a licença compulsória seja um instrumento eficaz de redução dos custos do sistema de patentes e proporcione maior bem-estar social, é necessário definir com clareza as hipóteses para sua utilização. É um erro considerar que a licença compulsória seja a cura para todos os problemas de saúde pública enfrentados pelas nações em desenvolvimento. Algumas questões têm caráter estrutural e exigem políticas abrangentes que combinem a adoção de medidas de natureza diversa. É preciso reconhecer, também, que a licença compulsória é um recurso excepcional que os governos devem lançar mão em circunstâncias excepcionais, delimitadas por lei. O uso racional da licença compulsória pode favorecer a transferência de tecnologia para a produção de medicamentos aos países em setores de vital interesse para saúde da população.

Os países em desenvolvimento devem utilizar as alternativas oferecidas pelo Acordo TRIPs e elaborar instrumentos legais e políticas públicas que se destinem a explorar as potencialidades oferecidas pela licença compulsória para assegurar maior equidade social no acesso aos medicamentos. Nesse contexto, a manutenção da flexibilidade instituída pelo Acordo TRIPs é indispensável para que isso aconteça. A pressão para que a licença compulsória não seja concedida e as frequentes tentativas de se interpretar o Acordo TRIPs de forma restritiva são profundamente nocivas aos interesses dos países em desenvolvimento, retirando-lhes a perspectiva de executarem políticas públicas que evitem a morte e melhorem as condições de saúde de parte considerável da população.

## **CAPÍTULO III – POLÍTICAS NACIONAIS x LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO**

### **III.1 – Política Brasileira Anti AIDS**

O Programa Nacional de DST<sup>6</sup> e AIDS (PN-DST/AIDS) surgiu quando da publicação da Portaria nº 236, em maio de 1985, três anos após a notificação do primeiro caso da doença no país. Porém, já no fim daquela década, foi reconhecido que houvera um caso em 1980, na cidade de São Paulo (Parker, 2000).

Desde então, o advento de novas tecnologias e medicamentos vem tornando viável que os portadores do HIV tenham uma sobrevida mais prolongada e estável, pois tornam mais difícil que o vírus se reproduza. Os remédios ainda adiam o início dos sintomas da doença, o que faz diminuir o ritmo do enfraquecimento do sistema imunológico do corpo. Apesar disso, ainda não são capazes de eliminar o HIV do organismo.

O Programa Brasileiro é tido como pioneiro e é exemplo para países de todo o mundo, principalmente os subdesenvolvidos. Antecipando-se às recomendações da Assembléia Geral das Nações Unidas para o HIV e AIDS, o Brasil já praticava um programa abrangente e inclusivo, garantindo atuação na prevenção, na assistência e na garantia dos direitos humanos, utilizando-se, inclusive, de pessoas que viviam com a doença nos processos de decisão.

Já em 1986, a participação da sociedade civil foi formalizada quando houve a criação da Comissão Nacional de DST e AIDS (CNAIDS). No ano seguinte, o mundo conheceu o primeiro medicamento contra a progressão da imunodeficiência dos pacientes, o AZT (Zidovudina), que também se mostrou bastante eficiente contra o contágio vertical (da gestante para o bebê). Em 1991 passou a ser produzido nacionalmente e no mesmo ano a sua distribuição, mesmo que ainda não universal, foi implementada pelo governo. Naquela época, o Banco Mundial previa que o país teria no ano 2000 1,2 milhão de casos. Porém, em 2005, o número era de 600 mil, de acordo com estimativas do Ministério da Saúde (Galvão, 2002).

No ano de 1996, o Programa Brasileiro dá um salto qualitativo e quantitativo. Com a aprovação da Lei 9.313/96, houve a garantia do acesso universal aos anti-retrovirais. Além disso, o Brasil passou a adotar a terapia combinada, mais conhecida como coquetel anti-aids. Desde

---

<sup>6</sup> Doenças Sexualmente Transmissíveis

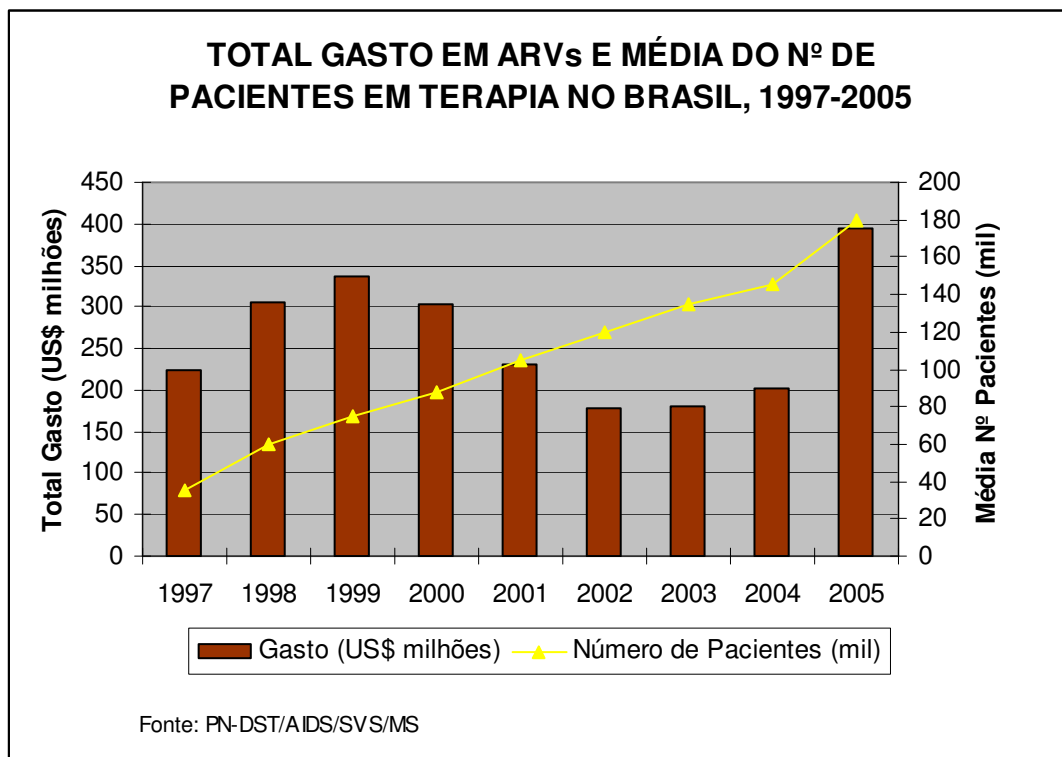


então, reuniões com periodicidade anual passaram a ser realizadas na intenção de revisar os parâmetros de tratamento e acompanhamento dos pacientes, que servem de guia para os profissionais da saúde envolvidos e para a aquisição de novos medicamentos (MS, 2000). O advento desta terapia fez com que a mortalidade causada pela doença caísse drasticamente no país, inibindo o avanço do vírus e evitando que o sistema imunológico se deteriore. Dados mostram que entre 1980 e 2006 houve cerca de 193 mil óbitos, sendo que a taxa de prevalência se estabilizou em 0,61% desde o ano 2000. Ao contrário do que se possa pensar, essa estratégia se mostrou bastante eficaz, e também representa uma grande economia, uma vez que o tratamento em seus estágios iniciais é mais barato do que nos casos graves, que demandam repetidas internações. Contudo, mesmo sendo o diagnóstico precoce um fator relevante, a principal ação do Estado ocorre nas atividades de prevenção com esforços de conscientização, instruções sobre uso de agulhas e seringas e distribuição de preservativos. Mais uma prova da eficiência política é a redução da taxa de incidência da doença em anos recentes.

A partir do ano seguinte, a produção nacional de anti-retrovirais ajudou na redução de preços daqueles que eram importados, chegando a reduções de quase 83% até 2002. A defesa brasileira do acesso universal foi levada à Conferência Mundial de AIDS, em Genebra, no ano de 1998, quando o Ministério da Saúde argumentou que o acesso universal aos anti-retrovirais é um direito humano a partir dos resultados positivos adquiridos com a política anti-aids. Também foi em 1998 que foi publicada a Lei nº 9.656, que define como obrigatória a cobertura de despesas hospitalares com AIDS pelos planos de saúde privados. No ano de 1999, em Durban, o Programa Nacional de DST e AIDS marcou posição junto a países em desenvolvimento na defesa da produção de genéricos para a doença. Tal movimento teve como consequência um debate mundial sobre as patentes e o abuso dos preços praticados pela indústria farmacêutica. Em 2001, a Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) premia o Brasil na categoria “Direitos Humanos e Cultura de Paz”, em reconhecimento às atividades realizadas pelo Programa. Em outra oportunidade, a decisão do Ministério da Saúde de não aceitar financiamento da Agência Norte-Americana para o Desenvolvimento Internacional (USAID) também gerou polêmica. O motivo da recusa se deu pela imposição da exclusão de “profissionais do sexo” das ações promovidas.

O fato de ter sido apontado como modelo para os outros países fez com que o Programa ganhasse não só notoriedade, mas amadurecimento. Esta consolidação, por outro lado, trouxe consigo um aumento no número de pessoas atendidas que, conseqüentemente, faz crescer o

orçamento demandado para a sequência dos tratamentos. Além disso, o surgimento de casos de pessoas com resistência à terapia anti-HIV levou o Ministério da Saúde a introduzir e a investir em novos medicamentos que, por sua vez, são patenteados e têm alto custo. Em 2003, por exemplo, foram investidos cerca de US\$ 180 milhões na compra de anti-retrovirais. Em 2005, os recursos destinados para essa finalidade passaram para quase US\$ 400 milhões – mais que o dobro daquele ano. Grande parte desse aumento foi devido à aquisição de medicamentos patenteados.



Entramos, então, na discussão sobre a importância da produção nacional de medicamentos genéricos para o tratamento. Até meados da década de 1990, os medicamentos podiam ser copiados livremente no Brasil, por serem considerados bens públicos. O status de produtos não-patentáveis vinha desde 1945, quando do governo Getúlio Vargas, que visava estimular a indústria farmacêutica local. Na década de 1970, o governo militar ainda reforçou esse estímulo para haver transferência de tecnologia para esse setor, considerado essencial para a população. Nos anos 1980, o Ministério da Saúde ainda adotou incentivos tributários para cópia de medicamentos, processos e matérias-primas através, principalmente, dos experimentos de engenharia reversa. Já nos anos 1990, a abertura comercial passou a ser uma das prioridades econômicas do governo brasileiro (Machado, 2006). A concorrência externa, no entanto, era

nociva à indústria nacional, inclusive a farmacêutica, uma vez que ainda não havia condições de competir tanto em preços, quanto em tecnologia. Em 1996, o Brasil se adequou ao TRIPS e aprovou a sua lei de patentes, que pôs abaixo a liberdade que os laboratórios tinham de produzir medicamentos desenvolvidos por outros. Paradoxalmente, meses depois, o país sancionou o acesso livre universal aos medicamentos para os portadores de HIV/AIDS. Embora a lei de patentes proteja apenas invenções de novas moléculas, ela também elimina a possibilidade de copiar medicamentos que incluam este tipo de inovação. Ou seja, a partir do momento em que o Ministério da Saúde passou a adotar tri-terapias que contivessem novas moléculas patenteadas foi progressivamente reduzida a capacidade de contar com genéricos brasileiros nos coquetéis adotados pelo Programa Nacional (Pessoa, 1999).

Adicionalmente, ao alterar sua legislação para satisfazer aos requisitos previstos no Acordo TRIPS, o Brasil foi além das obrigações assumidas em âmbito internacional e incluiu na nova legislação um mecanismo de revalidação de patentes depositadas e concedidas no exterior, conhecido como *pipeline*.

O mecanismo *pipeline* constitui uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos até então, possibilitando a proteção patentária de produtos farmacêuticos e alimentícios, entre outros. Os pedidos de patentes pelo mecanismo *pipeline* estariam sujeitos apenas a uma análise formal e seguiriam os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - pelo escritório de patentes brasileiro (INPI<sup>7</sup>).

Ainda mais grave, a proteção patentária pela via *pipeline* representa a concessão de privilégios a invenções que já se encontravam em domínio público. O Brasil adota o princípio da novidade absoluta em matéria de patente, ou seja, se a tecnologia para a qual se pede proteção já entrou no estado da técnica em qualquer lugar, em qualquer tempo, não pode ser protegida (Barbosa, 2002). As invenções protegidas pelo *pipeline* já se encontravam no estado da técnica, uma vez que já haviam sido publicadas no exterior. Como os pedidos de patente foram feitos no Brasil após o término do período de prioridade, as invenções já se encontravam em domínio público e não poderiam mais ser protegidas.

---

<sup>7</sup> Instituto Nacional da Propriedade Intelectual

Assim, permitiu-se a concessão de patentes para conhecimentos que já tinham patentes conhecidas no exterior mesmo antes do momento zero do TRIPS. Além disso, as patentes *pipeline* não passam por nenhuma análise técnica no escritório de patentes brasileiro.

Ao tornar-se agente ativo na provisão de medicamentos o Governo não apenas adotou um papel de distribuidor, mas tornou-se também um “empreendedor da saúde”, através de laboratórios farmacêuticos estatais, entre os quais pode ser destacado o trabalho da Fundação Oswaldo Cruz no Rio de Janeiro (Far-Manguinhos). Contudo, como a produção brasileira naquele momento tinha sido restringida em função das patentes concedidas aos grandes laboratórios, o país só detinha a produção legal dos ARVs<sup>8</sup> da primeira geração. Dessa forma, o acesso às novidades referentes ao HIV só estaria disponível mediante importação ou licenciamento compulsório. Até o final da década de 90, o país produzia cerca de 45% do que utilizava, percentual que caiu para 25% até 2005, conforme mostra a tabela abaixo.

**Tabela 1: Evolução da Produção de ARVs (Nacional x Multinacional)**

<b>Produção de ARV</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
<b>Nacional</b>	44,6%	42,2%	47,4%	36,7%	23,0%	25,7%
<b>Multinacional</b>	55,4%	57,8%	52,6%	67,3%	77,0%	74,3%

Fonte: Coord. Geral de Ações de Suporte às Ações de Assistência Farmacêutica –CGSAF/DAF/SCTIE

Mesmo se tratando de medicamentos produzidos internamente, o país se mostrava dependente do mercado internacional. Remédios cujas patentes já haviam expirado não podiam ser produzidos sem que houvesse importação de matérias-primas. Trata-se de um problema grave, pois mesmo tendo capacidade de síntese final, a importação dos insumos causa grande impacto no orçamento do Programa, além poder causar alguns imprevistos. Em fevereiro de 2005, por exemplo, o Ministério da Saúde vetou a importação de matérias-primas da China e da Índia, consideradas de baixa qualidade, o que atrasou a produção do AZT.

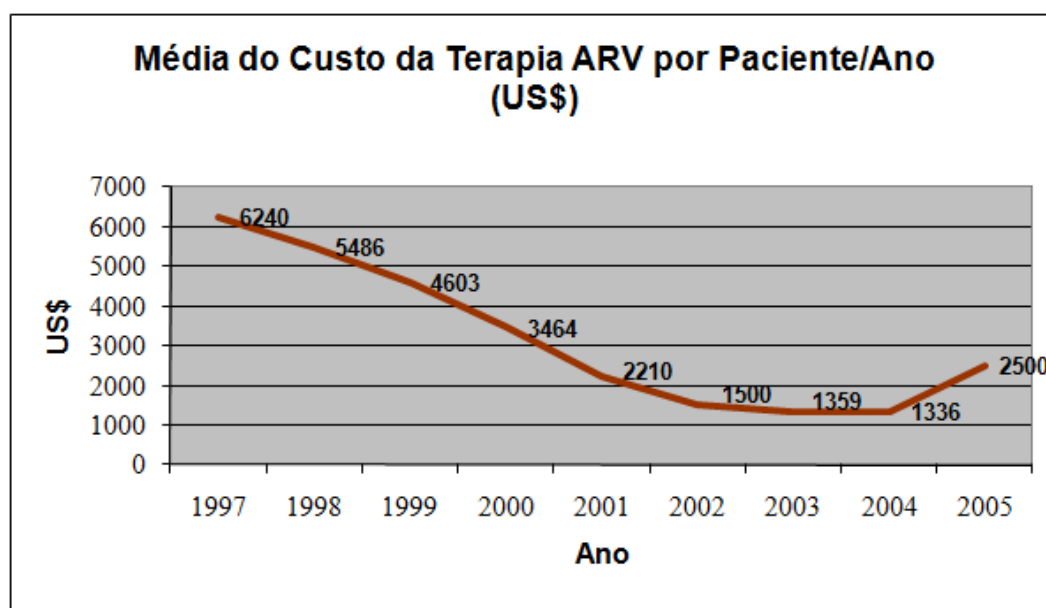
Se, por um lado, nos primeiros anos da década as importações passaram a ter ligeiros aumentos proporcionalmente à produção local, por outro, os preços dos anti-retrovirais no mercado internacional vinham caindo. Porém, sucessivos casos de resistência ao tratamento e o advento de remédios mais eficazes (e muito mais caras) contra o HIV, forçaram o governo a revisar o coquetel utilizado pelos pacientes atendidos. Logo, o aumento da participação desses

---

<sup>8</sup> antiretrovirais

novos medicamentos sob patentes provocou uma inversão no comportamento de queda do investimento médio anual por paciente para a compra de anti-retrovirais observado até 2004. Esse investimento, que girava em torno de US\$ 6 mil em 1997, caiu para cerca de US\$ 1,3 mil, mas logo voltou a subir, atingindo US\$ 2,5 mil em 2005 (gráfico 2).

No entanto, a simples comparação entre os anos de 1997 e 2005 pode trazer a falsa impressão de que os gastos do Programa tenham tido uma grande redução, tornando-o completamente sustentável. Outro dado relevante nos faz abrir os olhos para a real situação do governo, quando se trata da dificuldade de manter a auto-suficiência do orçamento. Entre esses mesmos anos, a quantidade de pacientes que recebem a terapia anti-retroviral se expandiu de cerca de 20 mil para mais de 160 mil. Isto explica o impressionante aumento absoluto nos gastos com ARV, apresentados anteriormente, a despeito da queda relativa no preço do tratamento, como mostra o gráfico abaixo.



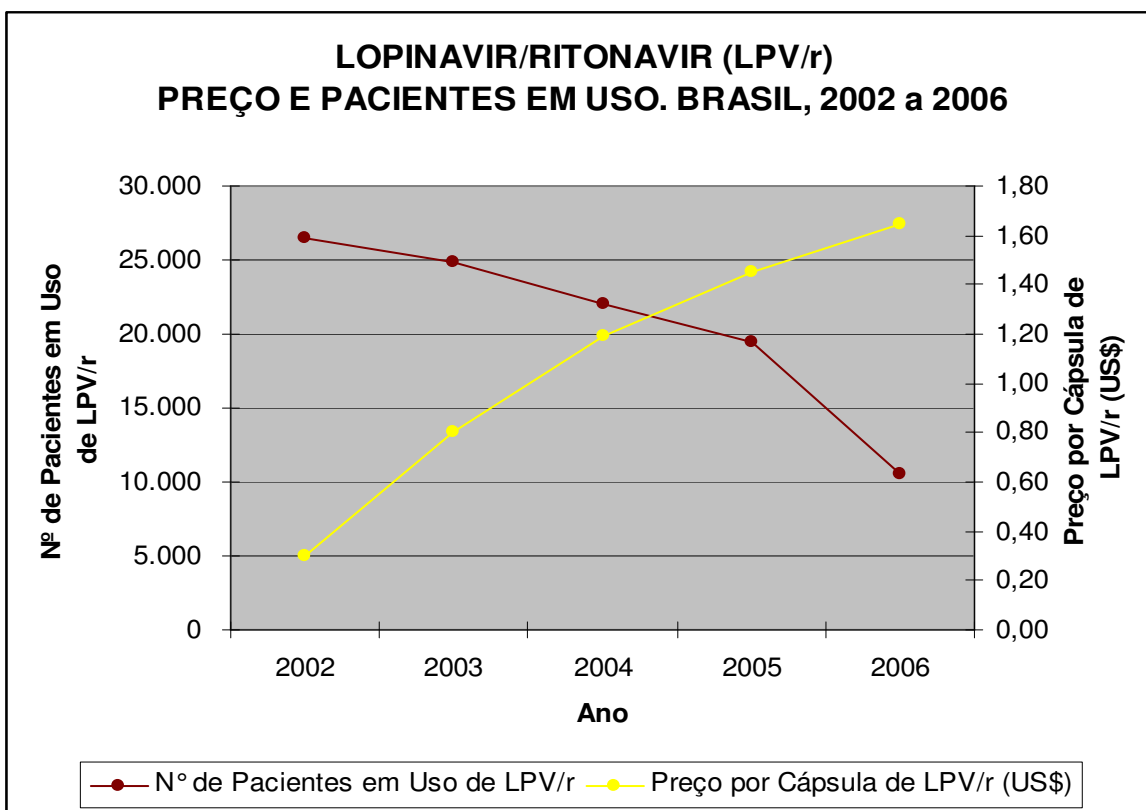
Fonte: Médicos Sem Fronteiras

Para que sejam evitadas ameaças à sustentabilidade do PN DST/AINDS, cabe ao governo estimular medidas que sirvam para controle de gastos e garantir a continuidade do abastecimento de medicamentos com qualidade aos pacientes que dependem do tratamento. A própria distribuição de anti-retrovirais poderia ser revista através de verificações para comprovar a relação entre custo e efetividade do tratamento adotado até o momento. O investimento em estudos de avaliação e maior orientação de profissionais de saúde na adoção de medicamento podem gerar maior economia destes recursos e, por conseguinte, custos menores para o SUS. O

monitoramento dos pacientes também tem um papel importante nessa estratégia. Consultas periódicas e um acompanhamento mais de perto possibilitam observar o nível de eficácia do tratamento e controlar possíveis ataques de doenças oportunistas, reduzindo a necessidade de hospitalizações. Tudo isso sem contar com a continuidade ou intensificação das políticas de prevenção e diagnóstico precoce, para minimizar a disseminação da doença.

Outra maneira de frear a escalada dos gastos com o tratamento seria obtendo negociações mais vantajosas com os laboratórios farmacêuticos. Segundo Meiners (2008, pág 1474) “A incorporação do mecanismo de importação paralela poderia vir a atender esse propósito, uma vez que, ao criar alternativas de fornecimento por meio de outros mercados, concederia maior poder de barganha ao governo”. Diferente da alternativa proposta, também há a possibilidade de fazê-lo através da ameaça de licenciamento compulsório.

Em três ocasiões - em agosto de 2001, referente ao *nelfinavir* 51; setembro de 2003, para o *efavirenz*, *nelfinavir* e *lopinavir/ritonavir* (*kaletra*); e, junho de 2005, para o *lopinavir/ritonavir* – durante as negociações de preço com laboratórios internacionais, o governo brasileiro ameaçou usar desse mecanismo para os ARVs patenteados. Os quatro ARVs de segunda geração comprados pelo Ministério da Saúde correspondiam a 80% do orçamento do programa contra a AIDS e aqueles que detinham as patentes recusaram-se a conceder as reduções de preços demandadas. Assim foi em junho de 2005, quando o Governo ameaçou ter o genérico equivalente ao Kaletra, do laboratório Abbott, produzido pelo Far-Manguinhos por quase metade do preço do medicamento que detém a marca.



Fonte: PN-DST/AIDS/SVS/MS

A ameaça era plausível, já que àquela época o laboratório estatal tinha ampla experiência na área dos anti-retrovirais e havia preparado uma engenharia reversa do medicamento por solicitação do Ministério da Saúde. O Ministério, já antecipando as consequências que o licenciamento compulsório pode trazer, e sabendo que neste caso se exige uma engenharia reversa do composto químico licenciado, requer diretamente aos laboratórios públicos e privados que preparem a síntese das moléculas específicas. Essa preparação é crucial, pois a decisão de se valer desse mecanismo depende de os químicos do país serem capazes de produzir a molécula genérica por um preço que atenda às necessidades de produção. Então, “a impossibilidade de utilizar a produção local, exercendo pressão competitiva através da produção de novos genéricos, enfraqueceu o poder de barganha nas negociações de preços” (Orsi et al, 2007 pág 4-5).

Frente a isso, em julho de 2005, o Ministério da Saúde anunciou um acordo em relação ao Kaletra, desistindo da opção pelo licenciamento compulsório e produção de versões genéricas.

### III.2 – Cenário Pós-2005

A partir de 2005, se por um lado houve um aumento de políticas visando maior acesso ao tratamento ARV, por outro lado marcou o fim do período de adequação dos países em desenvolvimento ao TRIPS. Na prática, a adesão às leis de propriedade intelectual significou grandes dificuldades de importar genéricos a baixos custos. O dilema vivido por essas nações não poderia provocar outra reação, senão a busca pela flexibilidade prevista no acordo internacional, gerando um contexto de tensões no que diz respeito às políticas nacionais.

Para melhor entender o impacto que teve o fim do período de transição, é importante termos a dimensão do mercado de ARVs àquela altura. Devemos, antes disso, ressaltar que a indústria farmacêutica é caracterizada por altas barreiras à entrada, de natureza regulatória. Adicionalmente, os altos custos de P&D, além da própria produção, torna a indústria largamente oligopolizada. No mercado de ARVs, por exemplo, apenas sete empresas produzem todas os medicamentos fornecidos. E as especificidades do setor ainda são reforçadas pelo papel-chave exercido pelas leis de Propriedade Intelectual.

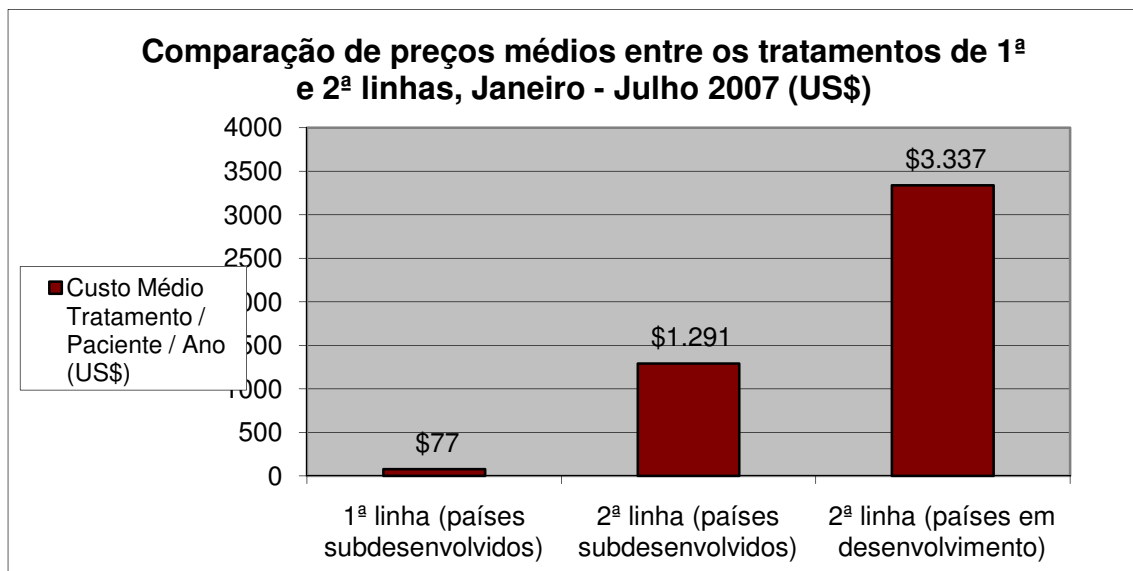
Os monopólios obtidos através das patentes servem de suporte para a extremamente alta rentabilidade das firmas produtoras. Até 2005, as flexibilidades possibilitaram um considerável aumento do acesso aos ARVs de primeira linha no mundo todo. Ainda com a entrada dos genéricos, houve grande queda nos custos referentes a estes medicamentos. De acordo com os Médicos-Sem-Fronteiras, o preço da combinação de primeira linha Stavudine + Lamivudine + Nevirapine, caiu de US\$ 10.439/ano em 2000, para US\$ 99/ano em 2007.

Apesar dos progressos, alguns efeitos colaterais e infecções fazem com que sejam necessárias modificações no tratamento anti-retroviral e sua substituição por uma nova geração de remédios dentro de um mesmo regime. Ou, em caso de falha e ineficácia do tratamento, a substituição do tratamento vigente, o que ocorreu na troca dos medicamentos de primeira para os de segunda linha.

No entanto, o regime de segunda linha é consideravelmente mais caro que o de primeira. A imensa diferença entre os preços dos dois, conforme podemos ver no gráfico, fica essencialmente por conta do fato de que quase todos os medicamentos da primeira linha puderam



ser reproduzidos sob a forma de genéricos, o que já não acontece com a segunda linha, coberta por monopólios.



Fonte: <http://www.who.int/3by5/en/untanglingtheweb.pdf>

**Tenofovir** – Tenofovir (TDF) é o mais recente terapêutico incluído nas recomendações de medicamentos do tratamento da primeira linha, e é frequentemente visto como um medicamento chave no coquetel, sendo uma de suas principais vantagens os poucos efeitos colaterais que gera.

A crescente demanda por este remédio tem um grande peso no custo total da primeira linha. O preço proposto para esta tri-terapia (Tenofovir/Emtricitabine/Efavirenz) é de US\$ 1033 para países em desenvolvimento e US\$ 613 para os subdesenvolvidos. Enquanto isto, o custo da versão genérica desta mesma combinação é avaliado em US\$ 99. Então, conforme veremos mais a frente, a patenteabilidade do TDF foi bastante contestada tanto na Índia, quanto no Brasil.

**Efavirenz** – carrega um peso significativo nas recomendações terapêuticas da WHO. Entre suas principais características estão a facilidade da dosagem – uma vez ao dia – e sua alta tolerância à variação de temperaturas. Está presente nas recomendações do tratamento de primeira linha, como efetivo substituto do Nevirapine (NVP) e sua aplicação é recomendada na segunda linha, em casos de resistência.

Como a maioria dos medicamentos, o preço do Efavirenz caiu muito entre 2004 e 2007, graças à produção de genéricos. Nos países menos desenvolvidos, a entrada dos genéricos nesse período causou uma redução de 56% no preço médio do seu tratamento anual por paciente. Já nos países em desenvolvimento, a queda foi de cerca de 38%.

Essa diferença se deve ao laboratório Merck, que instituiu preços até 64% acima daqueles cobrados aos países mais pobres. Sua política de precificação e as disparidades dos valores entre países de condições similares provocaram inquietações no mercado internacional quanto à manutenção da sustentabilidade das políticas públicas anti-AIDS.

Por essa razão, alguns países que são grandes consumidores desse remédio como um essencial componente de suas orientações terapêuticas, foram obrigados a adotar medidas ofensivas. Como veremos a frente, tanto a Tailândia quanto o Brasil emitiram licenças compulsórias em 2006 e 2007, respectivamente, deste importante anti-retroviral.

**Lopinavir/Ritonavir** – Quando associado ao Abacavir e ao Didanosina, o LPV/r faz parte do tratamento de segunda linha mais comumente utilizado (WHO, 2006). Ao mesmo tempo, dentre todos os antiretrovirais de primeira e segunda linhas, o LPV/r é, de longe, o mais custoso. No primeiro semestre de 2007, o preço médio por este medicamento era de US\$ 2.373 para países em desenvolvimento e de US\$ 659 para os subdesenvolvidos.

Outro importante fator, diz respeito à diferença de preços praticados a países pertencentes ao mesmo grupo sócio-econômico, assim como ocorria com o Efavirenz. Nesse caso, para as nações de médio desenvolvimento, a variação chegava a 140% (US\$ 1.025 – US\$ 2.579), conforme Tabela 2.

No entanto, apesar dos altos preços estabelecidos pela Abbot e das grandes disparidades frente a diferentes países, eventos políticos de 2007 provaram o quão sensíveis podem ser os preços diante dos objetivos governamentais. Em particular, a emissão de uma licença compulsória pela Tailândia naquele ano merece atenção especial. Conforme poderemos ver, este evento trouxe profundas mudanças no mercado para este medicamento. O impacto dessa decisão também foi sentido no Brasil que, após o estabelecimento desta licença, reiniciou a negociação de

preço com a multinacional e conseguiu a redução do custo deste tratamento de US\$ 1.518 para US\$ 1.380.

**Tabela 2: Diferenças de Preços dos ARVs Praticados em Países Subdesenvolvidos e em Desenvolvimento.**

ARV	Países Subdesenvolvidos			Países em Desenvolvimento		
	Menor Preço	Maior Preço	Preço Médio	Menor Preço	Maior Preço	Preço Médio
EFV	151	151	151	198	274	233
LPV	597	737	659	1.025	2.579	2.372
TDF	182	256	228	223	227	224

Fonte: World Health Organization (2007)

Frente ao fim do período de transição e ao aumento dos custos do tratamento de segunda linha e do novo regime da primeira, recomendado pela WHO<sup>9</sup>, os governos se viram pressionados, já que o acesso ao tratamento ficava cada vez mais restrito para os pacientes. Nesse contexto, alguns países em desenvolvimento resolveram lançar mão de flexibilidades previstas no acordo TRIPS, embora até hoje não tenham sido utilizadas em larga escala.

Podemos, então, destacar dois mecanismos legais distintos empregados por Brasil, Índia e Tailândia a fim de promover a expansão do acesso aos anti-retrovirais. O primeiro se refere à utilização da Anuência Prévia à Concessão de Patentes, que permite que um país recuse a concessão de uma patente por meio de um exame independente do cumprimento dos critérios de patenteabilidade, tal como interpretado pelo órgão nacional responsável por patentes. É estabelecido, então, um meio de prevenir a concessão de patentes abusivas ou inconsistentes em termos dos critérios de patenteabilidade: novidade, inventividade e aplicação industrial. De acordo com esse mecanismo, qualquer interessado está autorizado a transmitir relevantes argumentos técnicos para o escritório nacional de patentes para contestar o objeto de um pedido de patente durante o período de exame.

O segundo mecanismo refere-se à emissão de licenças compulsórias, que está posta nos artigos 30 e 31 do acordo TRIPS e foi alvo de discussão no capítulo anterior.

---

<sup>9</sup> World Health Organization

### III.3 – As Estratégias Adotadas por Índia e Brasil

A filosofia subjacente ao primeiro mecanismo é a de que terceiros interessados tenham um conhecimento profundo do assunto e possam, assim, ser capazes de apresentar argumentos pertinentes contra o não-cumprimento de cláusulas contidas no pedido de patente.

No caso indiano, em maio de 2006 dois grupos de HIV / AIDS contestaram um pedido de patente depositado pela Gilead para o TDF sob o argumento de não cumprir as normas inovadoras. Esses argumentaram que apenas houve a adição de um sal (ácido fumárico) para um composto existente (Tenofovir Disproxil), considerando que o processo de formação de um sal em um composto existente é comum na indústria farmacêutica.

Com uma estratégia diferente, enquanto a patente estava pendente no Gabinete de Patentes Indiano, a Gilead entrou em acordo de licença voluntária, concedendo produção do TDF a dez empresas indianas. À época, foi sugerido que essa decisão pode ter sido motivada pelo desejo de esvaziar a oposição à concessão de patentes da Gilead.

Se a patente fosse concedida à Gilead para o TDF na Índia, a produção de genéricos para o consumo doméstico e internacional teria sido significativamente prejudicada. Além disso, tornaria impossível o desenvolvimento de combinações em doses fixas que incluíssem esse medicamento. Essas doses combinam dois ou três anti-retrovirais em um único comprimido, como TDF/3TC<sup>10</sup> e Efavirenz. As vantagens desse método são múltiplas, desde o regime de dosagem para pacientes até os níveis positivos de aderência. No caso em que um componente é patenteado - como TDF - a oportunidade de aproveitar uma destas combinações e suas vantagens está perdida (CORIAT, 2008).

No caso brasileiro, a diferença é que a aplicação dessa salvaguarda está diretamente ligada à garantia da sustentabilidade do Programa que garante o acesso livre e universal aos medicamentos necessários, ao passo que no caso indiano o objetivo era a garantia de produção de genéricos pela indústria local.

---

<sup>10</sup> *Tenofovir/ Lamivudine*

No Brasil, a Gilead arquivou um pedido de patente em 1998 para o Tenofivir. O pedido reivindicava a proteção intelectual de todos os compostos que envolvessem esse medicamento. Porém, essa demanda foi bastante criticada pelos especialistas em Propriedade Intelectual de Farmanguinhos. Então, em janeiro de 2007 foi apresentada ao Escritório Brasileiro de Patentes uma Anuência Prévia, contestando a novidade contida na aplicação desta patente.

Conforme visto, a iniciativa partiu de uma instituição federal, enquanto que na Índia o processo sempre foi motivado por sociedades civis. Entretanto, os fundamentos técnicos dos argumentos foram parecidos em ambos os países.

Então, por iniciativa do Ministério da Saúde, um grupo multidisciplinar foi formado, composto por instituições públicas, Associação Brasileira de Química Fina, fabricantes da indústria farmacêutica e agentes de propriedade intelectual, visando promover discussões conjuntas acerca da gestão abusiva das patentes em relação aos medicamentos. Tal iniciativa visa cobrir falhas técnicas verificadas na Lei de Patentes brasileira, especialmente no que se refere ao mecanismo de Anuência Prévia à Concessão de Patentes.

### **III.4 – Licença Compulsória: Tailândia e Brasil**

Medicamentos genéricos sempre foram um elemento fundamental no universo tailandês anti-AIDS. Antes de ser lançada a produção nacional, o custo da tri-terapia padrão era superior a US\$ 900 por paciente/mês. O valor caiu a US\$ 30 por paciente/mês com a tri-terapia em uma pílula, feita através do produtor local, o *Government Pharmaceutical Organization* (GPO). Nesse sentido, o número de pessoas em terapia cresceu de cerca de duas mil no ano de 2002 para oitenta e cinco mil no fim de 2006.

Entre os anos de 2005 e 2006, a Organização Mundial de Saúde e o Banco Mundial, previram um aumento drástico no custo dos medicamentos na Tailândia, devido à necessidade dos pacientes de trocarem os seus tratamentos por outros mais novos e caros, nos casos em que se verificou resistência e intoxicações. Ambas recomendaram que, àquela altura, o uso das salvaguardas permitidas pelo acordo TRIPS deveriam ser postas em prática, para a manutenção do acesso aos remédios.

Em janeiro de 2006, o Conselho Nacional de Segurança da Saúde se reuniu para discutir o Acordo de Livre Comércio com os Estados Unidos e seu possível impacto no acesso a medicamentos. E, levando em conta a devida importância ao assunto, o Conselho estabeleceu um subcomitê para tratar da licença compulsória como uma opção. A lei tailandesa estabelece uma série de requisitos essenciais nos termos da emissão de uma licença compulsória. O objetivo é suprir as necessidades públicas, como alimentos, medicamentos e outros itens de consumo.

No final deste mesmo ano o Ministro da Saúde anunciou a primeira licença compulsória: o “Uso do Governo” por cinco anos do Efavirenz. Tecnicamente, o Uso do Governo, que só pode ser aplicado para uso público, não é uma licença compulsória. A principal diferença é que no primeiro caso existe a vantagem de não haver a necessidade de negociar anteriormente com o detentor da patente, apenas notificá-lo. Com esse ato em voga, o governo tencionava comprar a versão genérica do remédio a US\$ 16, contra os US\$ 35 pedidos pela Merk. Em contrapartida, a empresa seria remunerada: *“Merk is to receive a royalt fee of 0,5% of the total sale value of the medication that Thailand imports or produces”* (Steinbrook, 2007). Este foi apenas o primeiro passo, já que em janeiro de 2007 foi concedido outro “Uso do Governo”, desta vez para o LPV/r, cuja patente pertencia à Abbot.

Logo após estabelecer estas licenças compulsórias, as negociações com os laboratórios detentores foram reabertas. Em fevereiro, a comissão encarregada de negociar os preços com a indústria farmacêutica estava oficialmente formada pelo Ministério da Saúde. Foram organizadas várias rodadas de discussões durante aquele ano com Merk e Abbott, havendo conclusões diametralmente opostas para cada caso. No primeiro caso, foram feitas diversas ofertas até que o Ministro da Saúde afirmou que o governo poderia adquirir o Efavirenz diretamente da Merk pelo preço do medicamento genérico acrescido de 5%. Já a Abbott preferiu o caminho da retaliação, retirando o pedido de registro de uma nova fórmula do LPV/r e de outros seis medicamentos, os quais haviam sido submetidos à aprovação. Adicionalmente, deram início a uma campanha agressiva criticando e visando tirar todo o crédito do governo tailandês.

*Abbott also mounted a misinformation campaign to spread false information about Thailand's compulsory licensing process, and requested that the US government pressure Thailand for allegedly 'stealing' their intellectual property; in response, the US government downgraded Thailand's trade status to a country with poor intellectual property protection. Civil society groups responded by demanding that the Thai Foreign*

Por conta disso o país enfrentou desaprovação da indústria farmacêutica, bem como de membros do Congresso e representações de comércio americanos e da própria mídia. Por outro lado, foi exaltado por ONG's de todo mundo, organizações anti-AIDS e países como Brasil e França. A importância desse ato reside na primazia tailandesa enquanto um país de peso significativo para o setor farmacêutico no enfrentamento ao monopólio dos grandes laboratórios através da licença compulsória.

No caso brasileiro, as negociações entre a Merk e o governo começaram em 2003, mas a partir de 2006 os desentendimentos aumentaram. Apesar de inúmeras ameaças sem ter havido um efetivo licenciamento compulsório, alguns eventos no cenário internacional afetaram as negociações no país. O sucesso do governo Tailandês estimulou ainda mais as autoridades brasileiras nas investidas contra a indústria farmacêutica. Outro ponto influente foi um relatório de preços divulgado pelos Médicos sem Fronteiras, onde foi confirmado que três laboratórios indianos seriam capazes de produzir EFV a preços até 62% mais baixos do que o praticado naquele momento.

Foram cerca de seis meses entre o início da rodada de negociações até o estabelecimento da primeira licença compulsória brasileira. No início, estava sendo pleiteada uma redução de 12% no preço unitário cobrado pela Merk. Essa demanda tinha como principal argumento o valor significativamente mais baixo que passou a ser cobrado dos tailandeses. O país tinha em seu programa muito menos pacientes: cerca de dezessete mil contra setenta e cinco mil no Brasil. O laboratório colocou como condição para atender à solicitação de redução, a embalagem das cápsulas pela Farmanguinhos até que se expirasse a patente. A partir de então seria feita a transferência de tecnologia para que o laboratório brasileiro passasse a produzir o medicamento. Não sendo aceita essa condição, o preço cairia apenas 2%. Frente a essa decisão, o Ministério da Saúde considerou a proposta uma venda casada e, por conta da diferenciação de preços adotada, acusou a Merk de não ser sensível ao status epidemiológico e ao número de pacientes com AIDS do Brasil.

Neste período, o referido laboratório se mostrou indiferente a alguns aspectos como o tamanho da demanda pelo medicamento no país que crescia a cada ano, desconsiderou o

argumento dos preços praticados internacionalmente, o compromisso do governo brasileiro de oferecer acesso universal e o fato do protocolo corrente de tratamento recomendar o uso do Efavirenz como medicamento de primeira linha

Diante da intransigência da Merck, no dia 25 de abril de 2007, foi publicada a Portaria 886 de 24/04/2007 que declarou o Efavirenz de interesse público para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial, para garantir o acesso universal e gratuito a toda a medicação necessária ao tratamento dos portadores de HIV e a viabilidade financeira do programa Nacional de DST e AIDS. A Merck foi notificada em 24 de abril de 2007, para fins de atendimento de interesse público e teve um prazo de sete dias para que apresentasse uma proposta que atendesse tal interesse. Em 27 de abril, o laboratório ofereceu desconto de 30% sobre o preço de US\$ 1,5920/comprimido, ou seja, US\$ 1,1100/comprimido, mas a proposta mostrou-se insatisfatória, já que o Brasil pleiteava no mínimo o mesmo preço cobrado pela Merck na Tailândia de US\$ 0,65 e poderia conseguir o produto até por US\$ 0,427 por meio dos laboratórios indianos (BRASIL, 2008).

Em 4 maio de 2007, o Ministério da Saúde anunciou a licença compulsória (ver Anexo). Declarou-se, então, “interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e AIDS”<sup>11</sup>.

Enquanto a produção local estava sendo preparada por dois laboratórios públicos, Farmanguinhos e o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), o governo importaria versões genéricas por meio dos organismos internacionais multilaterais: o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Dentre os produtores mundiais que possuíam o Efavirenz pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde, dois laboratórios indianos foram selecionados: Aurobindo e Ranbaxy. O processo de aquisição da versão genérica da Aurobindo ficou a cargo do UNICEF e da Ranbaxy com a OPAS.

A versão genérica chegou ao Brasil em julho de 2007 entregue pelos laboratórios indianos via organismos internacionais a um custo final de US\$ [0,4270 - 0,4430] para o comprimido de Efavirenz 600 mg, um terço do preço cobrado pela Merck (BRASIL, 2008; BRASIL 2009). O país

---

<sup>11</sup> PORTARIA Nº 886, DE 24 DE ABRIL DE 2007. *Publicada em 25/04/2007*



esperava economizar somente com o Efavirenz de 600mg aproximadamente US\$ 30 milhões em 2007 ou US\$ 236,8 milhões até 2012, data na qual expiraria a patente.

Mas como interesse nacional é tratado como um estado transitório, o prazo de validade da licença é de três anos, podendo ser estendido caso a situação persista. Nesse caso, o proprietário da patente é remunerado em 1,5% do preço líquido do produto genérico e a distribuição deveria ser de forma não comercial. Fazendo isso, o governo brasileiro ajudou a quebrar o estigma de que os países subdesenvolvidos não tinham confiança para utilizar esta importante salvaguarda.

## CONCLUSÃO

O estudo sobre o assunto fez perceber que a corrida pelos ganhos com as inovações teve início, de fato, na Revolução Industrial. A concorrência mais acirrada e o aumento na velocidade do fluxo de informações levaram a uma inevitável preocupação em proteger aqueles que eram provedores da evolução. Durante todo o período houve pressões por parte de setores industriais para que acabassem as autonomias nacionais e fosse estabelecido um critério de abrangência internacional.

No final do século XX, a assinatura do TRIPS representou a materialização deste desejo. A partir daquele momento, todos os países membros da OMC deveriam tomar providências visando a proteção industrial, o que incluía o setor farmacêutico. Mesmo àquela altura, não seria difícil deduzir os impactos negativos que isto provavelmente traria à agenda da saúde. A diminuição da concorrência e o conseqüente aumento dos preços afetariam diretamente os países menos desenvolvidos e mais carentes destes produtos.

Embora esta primeira análise aponte para uma situação com viés totalmente em prol das nações mais ricas, o próprio acordo já apresentava solução para as distorções. O licenciamento compulsório representava o contra-argumento daqueles que defendiam o TRIPS como sendo indispensável para motivar novas descobertas. Porém é justamente este o ponto de controvérsia nos últimos anos.

A decisão sobre lançar mão deste dispositivo fica a cargo de cada governo e suas políticas nacionais. Ou seja, como depende de interpretação do contexto, este processo toma um caráter muito subjetivo, ainda mais se considerarmos que há interesses diametralmente opostos em jogo. Ora, se o TRIPS tem por objeto estabelecer critérios objetivos e de abrangência internacional, porque o julgamento e a utilização da salvaguarda devem obedecer a critérios subjetivos e contextualizados? A resposta residiria justamente na desigualdade entre as nações e nas necessidades que as menos favorecidas requerem. No entanto, esta falta de padronização é que permite à indústria contestar toda, e qualquer, licença compulsória.

Ainda assim, poderíamos ponderar considerando o ponto de vista de quem quer ser beneficiado com as proteções. O que não deveria acontecer é a aceitação da pressão e da chantagem promovida pelos grandes laboratórios contra os governos que dependem e aplicam a

licença. Em nenhuma das oportunidades descritas neste trabalho verificou-se a intervenção da OMC no sentido de evitar ameaças e retaliações. O apoio sempre se restringiu à ONGs<sup>12</sup> e a outras nações na mesma situação, mas sem força política para alterar um quadro desfavorável.

Infelizmente o instrumento que deveria garantir a sustentabilidade de programas de suma importância social, como é no caso brasileiro, vem se mostrando aquém de suas possibilidades. Só a possibilidade de serem comercialmente prejudicados nas relações com outros países, já é capaz de intimidar aqueles que já sofrem com os altos preços frutos de monopólios.

*Nessa perspectiva é possível afirmar que existe um forte movimento em curso para tornar o sistema de proteção da propriedade intelectual cada vez mais favorável ao titular da patente, e, por isso, menos sensível ao direito das populações de ter acesso a novas tecnologias, que podem prolongar ou salvar suas vidas, minorando o sofrimento. (Chaves, G. et al , 2007)*

Por outro lado, não basta aguardar o bom senso da comunidade internacional para que se tomem medidas que garantam o acesso universal aos remédios. O jargão que enaltece a prevenção em detrimento da medicação tardia vale não só para o lado do paciente, mas também para aquele que dita as diretrizes da saúde e a mantém financeiramente. No mais, deve-se estar bem representado, tanto no campo das relações e direito internacionais, quanto na área tecnológica. Somente assim haverá argumentos fortes e poder de barganha nas disputas comerciais.

*A tendência de aumento da proporção do PIB e das despesas federais com saúde destinadas à aquisição de anti-retrovirais demonstra que a sustentabilidade da política de acesso aos medicamentos será garantida apenas se o país crescer a uma taxa anual de 6% ao longo dos próximos três anos, cenário que se mostra pouco provável. Ou então, se houver redirecionamento de parcelas do orçamento destinado a outras ações em saúde e de controle da Aids; e/ou, ainda, se houver vontade política no sentido de promover o fortalecimento da indústria nacional de genéricos com o propósito de lograr reduções nos preços dos medicamentos. (Granjeiro, A., et al, 2006)*

Deve-se considerar, porém, que as conclusões às quais este trabalho leva têm como base, acima de tudo, os casos estudados. Embora estes sejam considerados referências de conflitos no campo anti-AIDS, não podemos generalizar e deixar de acreditar que há alguma forma de

---

<sup>12</sup> Organizações Não Governamentais

compatibilizar os interesses. Sem esquecer também que a indústria como um todo vem brigando com força há mais de um século para obter vitórias no campo das patentes. O TRIPS é o capítulo mais recente desta guerra e, por ter pouco tempo de vida, seus efeitos devem ser mais bem avaliados. Então, esta dissertação deve ser considerada uma parcial da linha evolutiva, já que outras disputas ainda serão travadas e merecerão ser destrinchadas para termos certeza da eficácia das ressalvas previstas no acordo, principalmente a licença compulsória.

## BIBLIOGRAFIA

AVILA, J.de P.C. **O Desenvolvimento do Setor Farmacêutico: a Caminho de uma Estratégia Centrada na Inovação.** Revista Brasileira de Inovação, v.3, n.2, p.283-307, jul./dez., Rio de Janeiro, RJ; FINEP, 2004

BARBOSA, A. Patentes: Crítica à racionalidade em busca da racionalidade. **Cadernos de Estudos Avançados.** Rio de Janeiro, v.1. n.1, 2005

BARBOSA, D. **Pipeline: uma inconstitucionalidade patente.** Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>. Acessado em: 3 de dez. de 2007.

BERMUDEZ, J; EPSZTEJN, R; OLIVEIRA, M.A & HASENCLEVER, L. **O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: Mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ / ENSP, 2000. Pág, 132

BRASIL, 2008. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **UNGASS: Resposta Brasileira 2005/2007.** Relatório de Progresso do país. Programa Nacional DST e AIDS. MS.

BRASIL, 2009. PN DST e Aids/SVS/MS. **Relatório de Gastos com medicamentos antiretrovirais.**

CASSIER, M. & CORREA, M. Propriedade Intelectual e Saúde Pública: a cópia de medicamentos contra HIV/AIDS realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. **Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde.** v.1, n. 1, p. 83-91, jan-jun. 2007

CHAVES, G; HASENCLEVER, L; MELO, L; et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos, **Caderno Saúde Pública,** Rio de Janeiro, v. 23, n.2, p 257-267, fev. 2007

CORIAT, B. **The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries: TRIPS, Public Health Systems and Free Access.** Edward Elgar Publishing, 2008

CORIAT, B. & ORSI, F. Establishing a new intellectual property rights regime in the United States: Origins, content and problems. **Research Policy** , pp. 1491-1507, 2002

CORREA, C. Public Health and Patent Legislation in Developing Countries. **Tulane Journal of Technology & Intellectual Property**, 3 Tul. J. Tech & Intell. Prop. 1, 2001, pág 17

CRUZ, Murillo. **A Norma do Novo: Fundamentos de Sistema de Patentes na Modernidade.** Rio de Janeiro, 1996, 231 p

FORD, N et al. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand. **Aids** 2007; S21-29

GALVÃO, J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18, n.1, p 213-219, jan./fev. 2002

GANDELMAN, M. **Poder e Conhecimento na Economia Global: O Regime Internacional da Propriedade Intelectual da Sua Formação às Regras de Comércio Atuais**. Editora Record, 2004, 317 p

GRANJEIRO, A; TEIXEIRA, L; BASTOS, F, et al. **Sustentabilidade da Política de Acesso a Medicamentos Anti-Retrovirais no Brasil**. Revista Saúde Pública, 2006, p. 60-69

GUSMÃO, R. **Práticas e Políticas Internacionais de Colaboração Ciência-Indústria**. Revista Brasileira de Inovação, v.1, n.2, p.327-360; jul./dez., Rio de Janeiro, RJ; FINEP, 2002

MACEDO, M. & BARBOSA, A. **Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento: Um Manual de Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000, 215

MACHADO, C. Prioridades de saúde no Brasil nos anos 1990: três políticas, muitas lições. **Revista Panamericana Salud Publica**. vol.20, n.1, pp. 44-49, 2006

MEINEIRS, C. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral, **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 24(7): 1467-1478, jul. 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Terapia Anti-Retroviral e Saúde Pública: Um Balanço da Experiência Brasileira**. Brasília: Coordenação Nacional de DST e AIDS, 2000

ORSI, F; D'ALMEIDA, C; HASENCLEVER, L et al. **TRIPS post-2005 and access to new antiretroviral treatments in southern countries: issues and challenges**. *AIDS*, 2007 , pp. 21: 1-7

PARKER, R. & CAMARGO, K. Pobreza e HIV / AIDS: Aspectos antropológicos e sociológicos. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 89-102, jul./ago. 2000

PESSOA, C. & HASENCLEVER, L. **O Efeito do Reconhecimento das Patentes para a Indústria Farmacêutica Brasileira**. XXI Jornada de Iniciação Científica do CCJE, Rio de Janeiro: mimeo CCJE/UFRJ, 1999

ROSENBERG, B. **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias**, USP, pág 172-176, 2004

SILVA, C. Do GATT à OMC: O que mudou, como funciona e perspectivas para o sistema multilateral de comércio. **Revista Universitas de Relações Internacionais**, Brasília, v.2, n.2, p. 109-125, jul./dez. 2004.

STEINBROOK, R. **Thailand and the Compulsory Licensing of Efavirenz**. *The New England Journal of Medicine*, 8 de fevereiro de 2007, p. 356;6

STIGLITZ, J. Towards a Pro-Development and balanced intellectual property regime. **Ministral Conference on Intellectual Property for Least Developed Countries**, WIPO, Seul, Outubro, 2004

WIPO. **Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy**. Report of the Commission on IP Rights, WIPO, Londres, 2002

Sábado, 5 de maio de 2007

O GLOBO

## ECONOMIA

DE OLHO NO SOCIAL

## Tratamento de choque

Lula quebra patente de medicamento contra Aids, em decisão inédita no país

Mônica Tavares e Luiz Damé

BRASÍLIA

**E**m uma decisão inédita na história do país, o presidente Luiz Inácio Lula da Silva decretou ontem o licenciamento compulsório — conhecido por quebra de patente — do medicamento Elavirenz, usado no tratamento da Aids e produzido pelo laboratório americano Merck Sharp & Dohme. Segundo o governo, a medida permitirá uma redução de 72% no preço do remédio e uma economia de US\$ 30 milhões este ano.

— A decisão vale para este e para tantos outros que forem necessários. Não importa se a firma é americana, alemã, brasileira, francesa ou argentina. O Brasil não pode ser tratado como um país que não merece ser respeitado — afirmou Lula, que foi aplaudido por representantes de associações ligadas à saúde, incluindo usuários, durante a solenidade de assinatura do decreto no Palácio do Planalto. — Entre o nosso comércio e a nossa saúde, vamos cuidar da nossa saúde. Não é possível alguém ficar rico com as desgraças dos outros.

**No Brasil, remédio é usado por 38% das pessoas que têm o vírus**

A saída será importar da Índia. O governo disse que o licenciamento compulsório — que é a exploração da patente por outros laboratórios sem autorização da Merck — segue as normas internacionais, notadamente o Acordo de Propriedade Industrial (Trips) da Organização Mundial do Comércio (OMC). O Brasil vai pagar 1,5% de royalties à Merck sobre o volume de recursos gastos com a compra do medicamento de laboratórios indianos. O Trips determina que o percentual esteja entre 0,5% e 2%.



O PRESIDENTE Lula cumprimenta José Marcos de Oliveira, que integra a Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids

Hoje, o Brasil paga US\$ 1,59 por comprimido do Elavirenz. O laboratório ofereceu 30% de desconto, considerado insatisfatório pelo Ministério da Saúde, já que o valor do comprimido cairia para US\$ 1,10, e a Merck vende o mesmo produto na Tailândia por US\$ 0,65. A intenção do governo é quebrar a patente do Elavirenz foi noticiada pelo GLOBO, na coluna Negócios & Cia., em 23 de fevereiro.

Das 200 mil pessoas com o vírus da Aids no Brasil, 38% usam o Elavirenz, que vem substituindo o AZT. O governo repassa o remédio gratuitamente aos pacientes com Aids através do

Sistema Único de Saúde (SUS).

O ministro da Saúde, José Gomes Temporão, disse que a Merck não cobra preços adequados à realidade brasileira. Segundo ele, a medida faz parte da política de tornar os remédios acessíveis.

— Essa decisão mostra a luta do governo por medicamentos com preços justos.

Temporão destacou que os recursos economizados serão reinvestidos no Programa DST/Aids e na ampliação do acesso dos pacientes ao tratamento de doenças associadas à Aids. Ele acrescentou que não acredita na possibilidade da Merck deixar o país.

— O laboratório comercializa no Brasil vários medicamentos. Não acredito que tenha o interesse de se retirar de um mercado tão importante e que cresce ano a ano.

Dados do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), da Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (Rebrip), mostram que, com o aumento do número de pessoas com HIV, se os preços do Elavirenz fossem mantidos, o Programa DST-Aids poderia ficar inviável, já que os custos de compra eram de US\$ 42,9 milhões.

O genérico que o governo importará da Índia ainda não tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sa-

## Entenda o termo

• O licenciamento compulsório decretado pelo governo é uma autorização para que outras empresas, além da Merck, possam explorar a patente sem o consentimento desta. Ele está previsto no Trips (acordo sobre propriedade intelectual da OMC) e na Lei de Propriedade Industrial Brasileira. Mas é preciso comprovar interesse público — o que o Brasil fez na portaria 886, de 24 de abril último, após tentar obter uma redução no preço.

No licenciamento, respeita-se a propriedade intelectual e segue-se um processo previsto em lei. Já o termo quebra de patente não existe enquanto figura legal e, ao pé da letra, seria interpretado como pirataria. Mas, admite o Ministério da Saúde, acaba sendo usado pela opinião pública no lugar de licenciamento compulsório.

nitária (Anvisa), segundo o presidente-executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Gabriel Tannus. Para ele, licença compulsória não é o caminho para a ampliação do acesso a medicamentos e não garante a qualidade do produto. O Ministério da Saúde esclareceu que está sendo usada uma brecha legal do artigo 8º da Lei 9.782 de 1999, que permite a isenção de registro na agência reguladora. O registro leva, em geral, 90 dias.

► NO O GLOBO ONLINE: Qual a sua opinião sobre a medida? [www.oglobo.com.br/pais](http://www.oglobo.com.br/pais)

## Deputados e ONGs comemoram a medida

Para ex-ministro Alcení Guerra, é preciso deixar claro que ação não será indiscriminada

Martha Beck e Luciana Rodrigues

• BRASÍLIA e RIO. Parlamentares da bancada da Saúde no Congresso comemoraram ontem a decisão do governo de decretar o licenciamento compulsório do medicamento Elavirenz. Segundo o deputado Rafael Guerra (PSDB-MG), o Brasil estava pagando preços muito elevados para adquirir um produto essencial no tratamento da Aids:

— Foi uma medida extrema, mas correta. Medicamento não é perfume. O governo mostrou que necessidade social vem em primeiro lugar.

Para o ex-ministro da Saúde e deputado Alcení Guerra (DEM-PR), a decisão foi importante, considerando que o país gasta cerca de R\$ 1

bilhão para atender a pouco mais de 200 mil doentes. Mas, na sua avaliação, o governo precisa deixar claro que a medida não será usada de forma indiscriminada:

— É uma decisão circunstancial, que não foi baseada em posição ideológica. Não se trata do rompimento de acordos internacionais de propriedade intelectual.

Segundo ele, caso contrário, o Brasil poderia perder investimentos em pesquisa farmacêutica, que também são importantes para o país. Já Rafael Guerra destacou:

— É importante dar garantia de patente a quem atua de forma correta no país.

Para o deputado Dr. Rosinha (PT-PR), a medida foi correta:

— Com lucro e morte de um lado e a vida de outro, o presidente Lula escolheu a vida. Ganhamos com a decisão, porque vamos gastar menos com o medicamento para Aids e, com isso, poder adquirir produtos para outras patologias.

Lula também recebeu apoio da Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (Rebrip): “Essa decisão histórica vem se somar aos esforços da sociedade civil no sentido de lutar pela garantia ao acesso aos medicamentos, pela sustentabilidade das políticas públicas de saúde, como o acesso universal e irrestrito aos anti-retrovirais para o tratamento das pessoas que vivem com HIV/Aids”, diz um comunicado.

Para a Associação Brasileira Inter-

disciplinar de Aids (Abia), além de baratear o tratamento, o licenciamento compulsório trará ganhos em termos de transferência de tecnologia para o país. O coordenador-geral da Abia, Veriano Terto, discorda do argumento da indústria farmacêutica de que, sem patente, não há pesquisa:

— As três principais classes de medicamento usadas hoje no combate à Aids são do início da década de 90. Desde 1994, quando os acordos internacionais de propriedade intelectual se tornaram mais rigorosos, o avanço foi pequeno e só uma classe de novos medicamentos surgiu. ■

• MERCK: MEDIDA AFETA CONFIANÇA NO BRASIL, na página 30

## CRONOLOGIA

• AGOSTO 2001: Após nove meses de negociações, o então ministro da Saúde, José Serra, solicitou a licença compulsória do Nelfinavir, da Roche. No mesmo dia, a Roche concordou em reduzir o preço da droga em 40%.

• DEZEMBRO 2003: O então ministro da Saúde, Humberto Costa, ameaçou licenciar a produção do Nelfinavir. No mês seguinte, os preços de cinco drogas caíram: 37% Nelfinavir, Lopinavir, Elavirenz, Tenofovir e Abacavir.

• JUNHO 2005: O presidente Lula e o ministro da Saúde, Humberto Costa, declararam de interesse público o anti-retroviral Kaletra, do laboratório Abbott. No mês seguinte, o preço do medicamento foi reduzido por seis anos. O preço da unidade do Kaletra caiu de US\$ 1,17 para US\$ 0,63, com efeito a partir de março de 2006, o que representa uma economia de US\$ 339,5 milhões entre 2006 e 2011.